

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIDZA 50 mg potahované tablety  
MIDZA 100 mg potahované tablety  
MIDZA 150 mg potahované tablety  
MIDZA 200 mg potahované tablety  
lakosamid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 50 mg lakosamidu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg lakosamidu.  
Jedna tableta obsahuje 150 mg lakosamidu.  
Jedna tableta obsahuje 200 mg lakosamidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

14 potahovaných tablet (*pro 50 mg*)  
56 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.:

*Midza 50 mg potahované tablety: 21/942/16-C*  
*Midza 100 mg potahované tablety: 21/943/16-C*  
*Midza 150 mg potahované tablety: 21/944/16-C*  
*Midza 200 mg potahované tablety: 21/945/16-C*

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

midza 50 mg  
midza 100 mg  
midza 150 mg  
midza 200 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MIDZA 50 mg potahované tablety  
MIDZA 100 mg potahované tablety  
MIDZA 150 mg potahované tablety  
MIDZA 200 mg potahované tablety  
lakosamid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*Logo Belupo*

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**