

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

Opakowanie przeznaczone do 3-dniowego leczenia, zawierające jedną kapsułkę o mocy 125 mg i dwie kapsułki o mocy 80 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aprepitant Teva, 125 mg/80 mg, kapsułki, twarde
aprepitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Aprepitant Teva, 125 mg
Każda kapsułka twarda zawiera 125 mg aprepitantu.

Aprepitant Teva, 80 mg
Każda kapsułka twarda zawiera 80 mg aprepitantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

Opakowanie przeznaczone na 3-dniowe leczenie

1 kapsułka (125 mg) + 2 kapsułki (80 mg) kod EAN: 5909991383169

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

podanie doustne.

KIEDY przyjmować Aprepitant Teva:

Dzień 1: należy przyjąć jedną kapsułkę o mocy 125 mg doustnie na 1 godzinę PRZED rozpoczęciem chemioterapii.

Dzień 2 i dzień 3: należy przyjmować jedną kapsułkę o mocy 80 mg przez dwa kolejne dni zgodnie z instrukcją w ulotce dla pacjenta.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24916

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Aprepitant Teva 125mg/80 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister (125 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aprepitant Teva, 125 mg, kapsułki, twarde
aprepitant

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Blister Aprepitant Teva, 125 mg, kapsułka
Dzień 1

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister (80 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aprepitant Teva, 80 mg, kapsułki, twarde
aprepitant

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Blister Aprepitant Teva, 80 mg kapsułka
Dzień 2
Dzień 3