

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

krabička na blistry, lahvičky a etiketa lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapine Viatris 25 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 100 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 200 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 300 mg potahované tablety
kvetiapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje: 25 mg kvetiapinu ve formě kvetiapin-fumarát.
Jedna potahovaná tableta obsahuje: 100 mg kvetiapinu ve formě kvetiapin-fumarát.
Jedna potahovaná tableta obsahuje: 200 mg kvetiapinu ve formě kvetiapin-fumarát.
Jedna potahovaná tableta obsahuje: 300 mg kvetiapinu ve formě kvetiapin-fumarát.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Blistr:

1 potahovaná tableta
3 potahované tablety
6 potahovaných tablet
7 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
60x1 potahovaná tableta (jednodávkové balení)
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet.

Pouze 25 mg tablety - blistr:

6x1 potahovaná tableta (jednodávkové balení)

Lahvička:

60 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet
250 potahovaných tablet
500 potahovaných tablet
1000 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

Do 30. 4. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 5. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Quetiapine Viatris 25 mg: 68/405/07-C
Quetiapine Viatris 100 mg: 68/406/07-C
Quetiapine Viatris 200 mg: 68/407/07-C
Quetiapine Viatris 300 mg: 68/563/09-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

quetiapine viatris 25 mg potahované tablety
quetiapine viatris 100 mg potahované tablety
quetiapine viatris 200 mg potahované tablety
quetiapine viatris 300 mg potahované tablety

pouze na krabičce

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

blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapine Viatris 25 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 100 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 200 mg potahované tablety
Quetiapine Viatris 300 mg potahované tablety
kvetiapin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 4. 2024
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 5. 2024
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ