

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Velisan 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním

solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid

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

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 4,5 mg solifenacinu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu, což odpovídá 0,37 mg tamsulosinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tablet s řízeným uvolňováním  
10 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
14 tablet s řízeným uvolňováním  
14 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
20 tablet s řízeným uvolňováním  
20 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
28 tablet s řízeným uvolňováním  
28 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
30 tablet s řízeným uvolňováním  
30 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
50 tablet s řízeným uvolňováním  
50 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
56 tablet s řízeným uvolňováním  
56 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
60 tablet s řízeným uvolňováním  
60 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
90 tablet s řízeným uvolňováním  
90 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
100 tablet s řízeným uvolňováním  
100 x 1 tableta s řízeným uvolňováním  
200 tablet s řízeným uvolňováním  
200 x 1 tableta s řízeným uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu nedrťte ani nežvýkejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

**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**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 73/197/21-C

**13 ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

velisan 6 mg/0,4 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Velisan 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním

solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG

(Logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**