

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

krabička na blistry a lahvičky, etiketa lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapine Viatris 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Quetiapine Viatris 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Quetiapine Viatris 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

kvetiapin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).  
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 300 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).  
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 400 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

Blistr

10 tablet s prodlouženým uvolňováním  
10x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
30 tablet s prodlouženým uvolňováním  
30x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
60 tablet s prodlouženým uvolňováním  
60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
100 tablet s prodlouženým uvolňováním  
100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

HDPE lahvička

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety nedělte, nežvýkejte a nedrtěte.  
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**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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. 6. 2024

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 7. 2024

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Quetiapine Viatriis 200 mg: 68/055/15-C  
Quetiapine Viatriis 300 mg: 68/056/15-C  
Quetiapine Viatriis 400 mg: 68/057/15-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 viatriis 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (pouze na krabičce)  
quetiapine viatriis 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (pouze na krabičce)  
quetiapine viatriis 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (pouze na krabičce)

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Quetiapine Viatris 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Quetiapine Viatris 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Quetiapine Viatris 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

kvetiapin

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Do 30. 6. 2024

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 7. 2024

Viatris Limited, Irsko

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

LOT

<b>5. JINÉ</b>
----------------