

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irsamla 5 mg potahované tablety
Irsamla 10 mg potahované tablety
Irsamla 15 mg potahované tablety
Irsamla 20 mg potahované tablety

vortioxetin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Irsamla 5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).

Irsamla 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).

Irsamla 15 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).

Irsamla 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg vortioxetinu (jako vortioxetin-hydrobromid).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

28 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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**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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Irsamla 5 mg: 30/540/22-C
Irsamla 10 mg: 30/541/22-C
Irsamla 15 mg: 30/542/22-C
Irsamla 20 mg: 30/543/22-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**

irsamla 5 mg
irsamla 10 mg
irsamla 15 mg
irsamla 20 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

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Irsamla 5 mg potahované tablety
Irsamla 10 mg potahované tablety
Irsamla 15 mg potahované tablety
Irsamla 20 mg potahované tablety

vortioxetin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Egis

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
