

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varesta 5 mg potahované tablety
Varesta 10 mg potahované tablety
Varesta 15 mg potahované tablety
Varesta 20 mg potahované tablety

vortioxetin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Varesta 5 mg potahované tablety: Reg. č.: 30/603/21-C
Varesta 10 mg potahované tablety: Reg. č.: 30/604/21-C
Varesta 15 mg potahované tablety: Reg. č.: 30/605/21-C
Varesta 20 mg potahované tablety: Reg. č.: 30/606/21-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

varesta 5 mg
varesta 10 mg
varesta 15 mg
varesta 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

EU plný/*redukovaný* text

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varesta 5 mg *potahované* tablety
Varesta 10 mg *potahované* tablety
Varesta 15 mg *potahované* tablety
Varesta 20 mg *potahované* tablety

vortioxetin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ