

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička a lahvička

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Venlafaxin Viatris 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Venlafaxin Viatris 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
venlafaxin

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 84,86 mg venlafaxin-hydrochloridu, což odpovídá 75 mg venlafaxinu.  
Jedna tobolka obsahuje 169,71 mg venlafaxin-hydrochloridu, což odpovídá 150 mg venlafaxinu.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

7 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
10 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
14 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
20 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
25 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
28 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
30 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
30x1 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
56 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
70 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
90 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
250 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním (pouze lahvička)  
500 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním (pouze blistry)  
1000 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním (pouze blistry)

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Tablety polykejte vcelku. Nežvýkejte je.  
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**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 30. 9. 2024

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

Od 1. 10. 2024

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Venlafaxin Viatriis 75 mg: 30/430/08-C

Venlafaxin Viatriis 150 mg: 30/431/08-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

LOT

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

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

venlafaxin viatris 75 mg  
venlafaxin viatris 150 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**

Venlafaxin Viatris 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Venlafaxin Viatris 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
venlafaxin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 30. 9. 2024  
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 10. 2024  
Viatris Limited, Irsko

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro vícečetné balení s blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Venlafaxin Viatris 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Venlafaxin Viatris 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
venlafaxin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 84,86 mg venlafaxin-hydrochloridu, což odpovídá 75 mg venlafaxinu.  
Jedna tobolka obsahuje 169,71 mg venlafaxin-hydrochloridu, což odpovídá 150 mg venlafaxinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

Vícečetné balení: 90 (3 balení po 30) tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
Vícečetné balení: 100 (2 balení po 50) tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Tablety polykejte vcelku. Nežvýkejte je.  
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

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Do 30. 9. 2024

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

Od 1. 10. 2024

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

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Venlafaxin Viatris 75 mg: 30/430/08-C  
Venlafaxin Viatris 150 mg: 30/431/08-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

LOT

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

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

venlafaxin viatris 75 mg  
venlafaxin viatris 150 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:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička pro vícečetné balení s blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Venlafaxin Viatris 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Venlafaxin Viatris 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

venlafaxin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 84,86 mg venlafaxin-hydrochloridu, což odpovídá 75 mg venlafaxinu.

Jedna tobolka obsahuje 169,71 mg venlafaxin-hydrochloridu, což odpovídá 150 mg venlafaxinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

30 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

Součást vícečetného balení, nemůže být prodáváno odděleně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Tablety polykejte vcelku. Nežvýkejte je.

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**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 30. 9. 2024

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

Od 1. 10. 2024

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Venlafaxin Viatis 75 mg: 30/430/08-C  
Venlafaxin Viatis 150 mg: 30/431/08-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>
--

venlafaxin viatris 75 mg

venlafaxin viatris 150 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: