

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Urapidil Medreg 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Urapidil Medreg 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Urapidil Medreg 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

urapidil

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

Jedna tobolka obsahuje 30 mg urapidilu.  
Jedna tobolka obsahuje 60 mg urapidilu.  
Jedna tobolka obsahuje 90 mg urapidilu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

*Pro 30 mg:*

Obsahuje sacharózu.

*Pro 60 mg:*

Obsahuje sacharózu a azorubin (E 122).

*Pro 90 mg:*

Obsahuje sacharózu, azorubin (E 122) a Ponceau 4R (E 124).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

30 tobolek

50 tobolek

60 tobolek

100 tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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 uzavřené lahvičce.

Tobolky se mají spotřebovat do 50 dnů od prvního otevření lahvičky.

**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****Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Urapidil Medreg 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 58/121/24-C

Urapidil Medreg 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 58/122/24-C

Urapidil Medreg 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 58/123/24-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**

urapidil medreg 30 mg  
urapidil medreg 60 mg  
urapidil medreg 90 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 VNITŘNÍM OBALU

### LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Urapidil Medreg 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Urapidil Medreg 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Urapidil Medreg 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

urapidil

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

Jedna tobolka obsahuje 30 mg urapidilu.  
Jedna tobolka obsahuje 60 mg urapidilu.  
Jedna tobolka obsahuje 90 mg urapidilu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

*Pro 30 mg:*

Obsahuje sacharózu.

*Pro 60 mg:*

Obsahuje sacharózu a azorubin (E 122).

*Pro 90 mg:*

Obsahuje sacharózu, azorubin (E 122) a Ponceau 4R (E 124).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

30 tobolek

50 tobolek

60 tobolek

100 tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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 uzavřené lahvičce.

Tobolky se mají spotřebovat do 50 dnů od prvního otevření lahvičky.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Medreg s.r.o. (logo)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Urapidil Medreg 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním : Reg. č.: 58/121/24-C

Urapidil Medreg 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním : Reg. č.: 58/122/24-C

Urapidil Medreg 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním : Reg. č.: 58/123/24-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**