

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kventiax Prolong 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

kvetiapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 50 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 150 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).
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

Obsahuje také laktosu a sodík.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

10 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním
50 tablet s prodlouženým uvolňováním
60 tablet s prodlouženým uvolňováním
90 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety nedělte, nekousejte ani nedrt'te.
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

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50 mg: Reg. č.: 68/571/15-C
150 mg: Reg. č.: 68/064/15-C
200 mg: Reg. č.: 68/065/15-C
300 mg: Reg. č.: 68/066/15-C
400 mg: Reg. č.: 68/780/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRILLOVÉ PÍSMU**

kventiax prolong 50 mg
kventiax prolong 150 mg
kventiax prolong 200 mg
kventiax prolong 300 mg
kventiax prolong 400 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

Kventiax Prolong 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Kventiax Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

kvetiapin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
