

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA S BLISTRY a LAHVIČKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lurasidon G.L. Pharma 18,5 mg potahované tablety
Lurasidon G.L. Pharma 37 mg potahované tablety
Lurasidon G.L. Pharma 74 mg potahované tablety

lurasidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

18,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 18,6 mg lurasidonu.

37 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 37,2 mg lurasidonu.

74 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 74,5 mg lurasidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[blistr]

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

[lahvička]

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

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

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18,5 mg: 68/479/24-C

37 mg: 68/480/24-C

74 mg: 68/481/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lurasidon G.L. Pharma 18,5 mg

lurasidon G.L. Pharma 37 mg

lurasidon G.L. Pharma 74 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lurasidon G.L. Pharma 18,5 mg potahované tablety
Lurasidon G.L. Pharma 37 mg potahované tablety
Lurasidon G.L. Pharma 74 mg potahované tablety

lurasidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

18,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 18,6 mg lurasidonu.

37 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 37,2 mg lurasidonu.

74 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje lurasidon-hydrochlorid, což odpovídá 74,5 mg lurasidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

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**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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18,5 mg: 68/479/24-C

37 mg: 68/480/24-C

74 mg: 68/481/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**AI/AI BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lurasidon G.L. Pharma 18,5 mg potahované tablety

Lurasidon G.L. Pharma 37 mg potahované tablety

Lurasidon G.L. Pharma 74 mg potahované tablety

lurasidon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ