

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení pro zahájení léčby, balení na 2 týdny a balení na 4 týdny

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Civarenix 0,5 mg + 1 mg potahované tablety  
vareniklin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Civarenix 0,5 mg: 1 potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu ve formě vareniklin-tartrátu.  
Civarenix 1 mg: 1 potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu ve formě vareniklin-tartrátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

Balení pro zahájení léčby na dva týdny obsahující:

11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg

14 potahovaných tablet o síle 1 mg

Balení pro zahájení léčby na čtyři týdny obsahující:

11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg

42 potahovaných tablet o síle 1 mg

### 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**

87/313/23-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**

civarenix 0,5 mg + 1 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**

Civarenix 0,5 mg potahované tablety  
Civarenix 1 mg potahované tablety  
vareniklin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

G.L. Pharma

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**