

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – BALENÍ PRO UDRŽOVACÍ LÉČBU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balení pro udržovací léčbu 0,5 mg

Vareniklin Viatris 0,5 mg potahované tablety

Balení pro udržovací léčbu 1 mg

Vareniklin Viatris 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Balení pro udržovací léčbu 0,5 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartarátu).

Balení pro udržovací léčbu 1 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartarátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Balení pro udržovací léčbu 0,5 mg

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

Balení pro udržovací léčbu 1 mg

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

112 potahovaných tablet

140 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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Vareniklin Viatris 0,5 mg: 87/088/24-C
Vareniklin Viatris 1 mg: 87/089/24-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**

Balení pro udržovací léčbu 0,5 mg
vareniklin viatris 0,5 mg

Balení pro udržovací léčbu 1 mg
vareniklin viatris 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

0,5 mg

Vareniklin Viatris 0,5 mg potahované tablety

1 mg

Vareniklin Viatris 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ