

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vareniklin Viatris 0,5 mg + 1 mg potahované tablety

vareniklin

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg nebo 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartarátu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Balení pro zahájení léčby

##### Vícečetné balení

11 potahovaných tablet x 0,5 mg

14 potahovaných tablet x 1 mg

Zahájení léčby 1. den

Den, kdy přestanete kouřit, se má obvykle nacházet mezi 8. a 14. dnem.

Pro postupné zanechání kouření si přečtěte pokyny pro dávkování v příbalové informaci.

##### Vícečetné balení

11 potahovaných tablet x 0,5 mg

42 potahovaných tablet x 1 mg

Zahájení léčby 1. den

Den, kdy přestanete kouřit, se má obvykle nacházet mezi 8. a 14. dnem.

Pro postupné zanechání kouření si přečtěte pokyny pro dávkování v příbalové informaci.

##### Vícečetné balení

11 potahovaných tablet x 0,5 mg

154 potahovaných tablet x 1 mg

Zahájení léčby 1. den

Den, kdy přestanete kouřit, se má obvykle nacházet mezi 8. a 14. dnem.

Pro postupné zanechání kouření si přečtěte pokyny pro dávkování v příbalové informaci.

#### 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Vareniklin Viatriis 0,5 mg + 1 mg; 87/090/24-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**

vareniklin viatriis 0,5 mg + 1 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 VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

0,5 mg

Vareniklin Viatris 0,5 mg potahované tablety

1 mg

Vareniklin Viatris 1 mg potahované tablety

vareniklin

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

0,5 mg

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

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 zahájení léčby

11 x 0,5 mg potahované tablety

14 x 1 mg potahované tablety

28 x 1 mg potahované tablety

42 x 1 mg potahované tablety

56 x 1 mg potahované tablety

154 x 1 mg potahované tablety

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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 + 1 mg: 87/090/24-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**

vareniklin viatris 0,5 mg  
vareniklin viatris 1 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>BLISTR</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

0,5 mg

Vareniklin Viatris 0,5 mg potahované tablety

1 mg

Vareniklin Viatris 1 mg potahované tablety

vareniklin

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Viatris Limited, Irsko

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------