

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MAITALON 3 mg / 0,03 mg potahované tablety  
Drospirenolum / Ethinylestradiolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje drospirenolum 3 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecithin. Viz příbalová informace pro další údaje.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 x 21 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

#### Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Portugalsko), je přípravek registrován pod názvem „Aranka“. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v portugalské. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci. Součástí balení jsou etikety s českými zkratkami názvů dnů v týdnu.

[www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)



### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Gedeon Richter Plc., Gyomroi út. 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

**Souběžný dovozce, přebalil:** Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/267/10-C/PI/001/16

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

maitalon

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE ÚVÁDĚNÉ NA BLISTRU**

**PŘELEPKA NA BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MAITALON 3 mg/0,03 mg potahované tablety  
Drospirenonum/Ethinylestradiolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

-----

**3. POUŽITELNOST**

-----

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

-----

**5. JINÉ**

Etikety s českými popisky dnů v týdnu budou v krabičce vloženy samostatně a budou obsahovat následující text:

po-út-st-čt-pá-so-ne