

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOLUPREN 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DOLUPREN 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DOLUPREN 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
tapentadol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 58,24 mg tapentadol-hydrochloridu, což odpovídá 50 mg tapentadolu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 116,48 mg tapentadol-hydrochloridu, což odpovídá 100 mg tapentadolu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 174,72 mg tapentadol-hydrochloridu, což odpovídá 150 mg tapentadolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

7 tablet s prodlouženým uvolňováním
10 tablet s prodlouženým uvolňováním
14 tablet s prodlouženým uvolňováním
20 tablet s prodlouženým uvolňováním
24 tablet s prodlouženým uvolňováním
28 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním
40 tablet s prodlouženým uvolňováním
50 tablet s prodlouženým uvolňováním
54 tablet s prodlouženým uvolňováním
56 tablet s prodlouženým uvolňováním
60 tablet s prodlouženým uvolňováním
90 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním

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

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 65/386/22-C

Registrační číslo: 65/387/22-C

Registrační číslo: 65/388/22-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

dolupren 50 mg

dolupren 100 mg

dolupren 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOLUPREN 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DOLUPREN 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DOLUPREN 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
tapentadol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

MEDOCHEMIE LTD

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
