

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

skládačka

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirtazapin Viatris 30 mg tablety dispergovatelné v ústech

Mirtazapin Viatris 45 mg tablety dispergovatelné v ústech

mirtazapin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 30 mg mirtazapinu.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 45 mg mirtazapinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E951).

Více naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

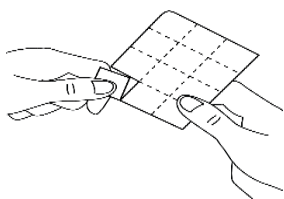
Tablety dispergovatelné v ústech

6, 12, 18, 30, 48, 60, 90, 96, 100 tablet dispergovatelných v ústech

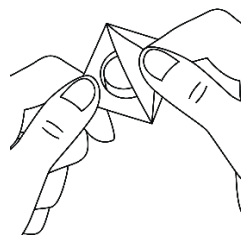
### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

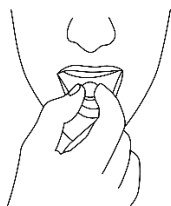
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.



Odtrhněte dílek podél tečkované linie.



Opatrně odlepte fólii směrem od rohu.



Tabletu vložte na jazyk.

**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**

Do 30. 9. 2024

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 10. 2024

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Mirtazapin Viatrix 30 mg: 30/331/07-C  
Mirtazapin Viatrix 45 mg: 30/332/07-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**

mirtazapin viatris 30 mg

mirtazapin viatris 45 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**

Mirtazapin Viatris 30 mg tablety dispergovatelné v ústech

Mirtazapin Viatris 45 mg tablety dispergovatelné v ústech

mirtazapin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 30. 9. 2024

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 10. 2024

Viatriis Limited, Irsko

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**

ODTRHNĚTE ZDE