

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA / HDPE LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Solifenacin/Tamsulosin Viatris 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním
solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 4,5 mg solifenacinu, a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu, což odpovídá 0,37 mg tamsulosinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tablety s řízeným uvolňováním

30 tablet s řízeným uvolňováním

30 x 1 tablet s řízeným uvolňováním

90 tablet s řízeným uvolňováním

90 x 1 tablet s řízeným uvolňováním

100 tablet s řízeným uvolňováním

100 x 1 tablet s řízeným uvolňováním

200 tablet s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu nedrťte ani nekousejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Blistr

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

73/201/21-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

solifenacin/tamsulosin viatrix

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

Solifenacin/Tamsulosin Viatris 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním
solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
