

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA S BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atomoxetin Viatris 10 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 18 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 25 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 40 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 60 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 80 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 10 mg atomoxetinu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 18 mg atomoxetinu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 25 mg atomoxetinu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 40 mg atomoxetinu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 60 mg atomoxetinu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 80 mg atomoxetinu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetin-hydrochlorid odpovídající 100 mg atomoxetinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

<pro blistry>

7 tvrdých tobolek

28 tvrdých tobolek

56 tvrdých tobolek

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

Do 31. 1. 2025
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 2. 2025
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

atomoxetin viatris 10 mg
atomoxetin viatris 18 mg
atomoxetin viatris 25 mg
atomoxetin viatris 40 mg
atomoxetin viatris 60 mg
atomoxetin viatris 80 mg
atomoxetin viatris 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Atomoxetin Viatris 10 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 18 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 25 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 40 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 60 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 80 mg tvrdé tobolky
Atomoxetin Viatris 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 1. 2025
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 2. 2025
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ