

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 50 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 100 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 200 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 300 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 400 mg potahované tablety

kvetiapin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

25 mg:

6 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
48 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
96 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

50 mg, 200 mg:

10 potahovaných tablet  
12 potahovaných tablet  
48 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
96 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

100 mg:  
20 potahovaných tablet  
24 potahovaných tablet  
48 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
96 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

300 mg:  
10 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

400 mg:  
10 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
100 (2x50) 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**

## **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**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 25mg: 68/086/18-C  
50mg: 68/087/18-C  
100mg: 68/088/18-C  
200mg: 68/090/18-C  
300mg: 68/091/18-C  
400mg: 68/092/18-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**

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg  
Quetiapin Neuraxpharm 50 mg  
Quetiapin Neuraxpharm 100 mg  
Quetiapin Neuraxpharm 200 mg  
Quetiapin Neuraxpharm 300 mg  
Quetiapin Neuraxpharm 400 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**

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 50 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 100 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 200 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 300 mg potahované tablety  
Quetiapin Neuraxpharm 400 mg potahované tablety

quetiapin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**