

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MAITALON 3 mg/0,03 mg potahované tablety  
Drospirenon/Ethinylestradiol

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje: 3 mg drospirenonu a 0,03 mg ethinylestradiolu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy a sójový lecithin.  
Viz příbalová informace pro další údaje.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

3 x 21 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA 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



[www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)

#### Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Portugalsko) je přípravek registrován pod názvem Aranka. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v portugalskéštině.

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19–21, 1103 Budapešť, Maďarsko

**Souběžný dovozce:**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

17/267/10-C/PI/001/14

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

maitalon

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ETIKETĚ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MAITALON 3 mg/0,03 mg potahované tablety  
Drospirenon/Ethinylestradiol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne