

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Audera potahované tablety

estradiol-valerát/dienogest

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Blistr (28 potahovaných tablet) obsahuje v následujícím pořadí:

2 tmavě žluté tablety, každá obsahuje 3 mg estradiol-valerátu

5 růžových tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 2 mg dienogestu

17 světle žlutých tablet, každá obsahuje 2 mg estradiol-valerátu a 3 mg dienogestu

2 hnědé tablety, každá obsahuje 1 mg estradiol-valerátu

2 bílé tablety neobsahují žádné léčivé látky

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet

3 x 28 potahovaných tablet

6 x 28 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vložený QR kód

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

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8–10  
13435 Berlín  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. č.: 17/461/23-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

audera

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

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

Audera potahované tablety

estradiol-valerát/dienogest

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aristo

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

Číslo od 1 do 28 nad každou tabletou včetně šipek od čísla 1, které ukazují směr, v jakém je potřeba tablety užívat:

