

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTRY, JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY NEBO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vortioxetin Viatriis 5 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatriis 10 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatriis 15 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatriis 20 mg potahované tablety

vortioxetin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
14 x 1 potahovaná tableta
28 x 1 potahovaná tableta
30 x 1 potahovaná tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

[Krabíčka s lahvičkou]
Vysoušedlo nepolykejte.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

| | |
|----------------------------|-------------|
| Vortioxetin Viartis 5 mg: | 30/553/23-C |
| Vortioxetin Viartis 10 mg: | 30/554/23-C |
| Vortioxetin Viartis 15 mg: | 30/555/23-C |
| Vortioxetin Viartis 20 mg: | 30/556/23-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 |
|--|

vortioxetin viatris 5 mg
vortioxetin viatris 10 mg
vortioxetin viatris 15 mg
vortioxetin viatris 20 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**BLISTR A JEDNODÁVKOVÝ BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vortioxetin Viatris 5 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatris 10 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatris 15 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatris 20 mg potahované tablety

vortioxetin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vortioxetin Viatriis 5 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatriis 10 mg potahované tablety
Vortioxetin Viatriis 20 mg potahované tablety

vortioxetin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

100 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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vysoušedlo nepolykejte.

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 |
|--|

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

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Vortioxetin Viatriis 5 mg: | 30/553/23-C |
| Vortioxetin Viatriis 10 mg: | 30/554/23-C |
| Vortioxetin Viatriis 20 mg: | 30/556/23-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 |
|--|

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|