

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU (Krabička)
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Granisetron Viatris 1 mg potahované tablety

granisetron

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg granisetronu (jako granisetron-hydrochlorid).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: laktózu

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

1 potahovaná tableta
2 potahované tablety
4 potahované tablety
5 potahovaných tablet
6 potahovaných tablet
7 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
150 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
250 potahovaných tablet
500 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání. Tablety polykejte celé, zapijte dostatečným množstvím vody.

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
--

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte přípravek v původním obalu.

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. 10. 2025
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublín 13
Irsko

Od 1. 11. 2025
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

20/339/06-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
--

granisetron viatris 1 mg
potahované tablety

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

Granisetron Viatris 1 mg potahované tablety

granisetron

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Do 31. 10. 2025

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 11. 2025

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ
