

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA – Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne**  
**Cluster 1 (EE, LT, LV)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mopetia 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce  
Mopetia 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce  
Mopetia 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce  
Mopetia 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

paliperidon

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *předplněná* injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 50 mg paliperidonu.  
Jedna *předplněná* injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 75 mg paliperidonu.  
Jedna *předplněná* injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 100 mg paliperidonu.  
Jedna *předplněná* injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 150 mg paliperidonu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce.

1 *předplněná* injekční stříkačka

2 jehly

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární 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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

**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**

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: Mopetia 50 mg:	68/445/22-C
Mopetia 75 mg:	68/446/22-C
Mopetia 100 mg:	68/447/22-C
Mopetia 150 mg:	68/448/22-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**

Mopetia 50 mg  
Mopetia 75 mg  
Mopetia 100 mg  
Mopetia 150 mg

<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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA - Harmonizované *redukové* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne**  
**CLUSTER 1 (EE, LT, LV)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mopetia 50 mg *injekční suspenze* (pro cluster: injekce)  
Mopetia 75 mg *injekční suspenze* (pro cluster: injekce)  
Mopetia 100 mg *injekční suspenze* (pro cluster: injekce)  
Mopetia 150 mg *injekční suspenze* (pro cluster: injekce)

paliperidon

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg  
75 mg  
100 mg  
150 mg

### 6. JINÉ