

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety
Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

56 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety: 87/039/24-C
Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety: 87/040/24-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

Varenicline Glenmark 0,5 mg
Varenicline Glenmark 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

56 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vysoušedlo nepolykejte!

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety: 87/039/24-C

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety: 87/040/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Zatavené papírové pouzdro

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety: 87/039/24-C
Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety: 87/040/24-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**

Varenicline Glenmark 0,5 mg
Varenicline Glenmark 1 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 NEBO STRIPECH**Blistry (součást pouzdra)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety
Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety
11 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety
28 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
112 potahovaných tablet
140 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety: 87/039/24-C
Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety: 87/040/24-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**

Varenicline Glenmark 0,5 mg
Varenicline Glenmark 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistry (v krabičce)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení pro zahájení léčby- Zatavené papírové pouzdro

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg a 14 potahovaných tablet o síle 1 mg

11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg a 42 potahovaných tablet o síle 1 mg

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 mg potahované tablety: 87/404/24-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**

Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 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 NEBO STRIPECH**Balení pro zahájení léčby- Blistry (součást pouzdra)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení pro zahájení léčby - Vnější krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartrátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg a 14 potahovaných tablet o síle 1 mg

11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg a 154 potahovaných tablet o síle 1 mg

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 mg potahované tablety: 87/404/24-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**

Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 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 NEBO STRIPECH

Blistry (v krabičce)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

vareniklin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
