

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AROPILOS 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
AROPILOS 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
AROPILOS 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Ropinirolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 2 mg (jako ropinirolu hydrochloridum).
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 4 mg (jako ropinirolu hydrochloridum).
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 8 mg (jako ropinirolu hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

21 tablet s prodlouženým uvolňováním
28 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním
42 tablet s prodlouženým uvolňováním
56 tablet s prodlouženým uvolňováním
84 tablet s prodlouženým uvolňováním
90 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety se polykají celé. Nelámejte je, nežvýkejte nebo nedrťte.
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.

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

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 27/326/16-C
Reg. č.: 27/328/16-C
Reg. č.: 27/330/16-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

AROPILOS 2 mg
AROPILOS 4 mg
AROPILOS 8 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AROPILOS 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
AROPILOS 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
AROPILOS 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Ropinirolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vipharm S.A. (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ