

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atomoxetin Glenmark 10 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 18 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 25 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 40 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 60 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 80 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 100 mg tvrdé tobolky  
atomoxetinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tobolka obsahuje atomoxetinum 10 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 11,43 mg.  
Jedna tobolka obsahuje atomoxetinum 18 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 20,57 mg.  
Jedna tobolka obsahuje atomoxetinum 25 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 28,57 mg.  
Jedna tobolka obsahuje atomoxetinum 40 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 45,71 mg.  
Jedna tobolka obsahuje atomoxetinum 60 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 68,57 mg.  
Jedna tobolka obsahuje atomoxetinum 80 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 91,42 mg.  
Jedna tobolka obsahuje atomoxetinum 100 mg odpovídající atomoxetini hydrochloridum 114,28 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

7 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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**

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Atomoxetin Glenmark 10 mg tvrdé tobolky: 06/218/17-C  
Atomoxetin Glenmark 18 mg tvrdé tobolky: 06/219/17-C  
Atomoxetin Glenmark 25 mg tvrdé tobolky: 06/220/17-C  
Atomoxetin Glenmark 40 mg tvrdé tobolky: 06/221/17-C  
Atomoxetin Glenmark 60 mg tvrdé tobolky: 06/222/17-C  
Atomoxetin Glenmark 80 mg tvrdé tobolky: 06/223/17-C  
Atomoxetin Glenmark 100 mg tvrdé tobolky: 06/224/17-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**

Atomoxetin Glenmark 10 mg

Atomoxetin Glenmark 18 mg  
Atomoxetin Glenmark 25 mg  
Atomoxetin Glenmark 40 mg  
Atomoxetin Glenmark 60 mg  
Atomoxetin Glenmark 80 mg  
Atomoxetin Glenmark 100 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 NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Atomoxetin Glenmark 10 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 18 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 25 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 40 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 60 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 80 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Glenmark 100 mg tvrdé tobolky  
atomoxetinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**