

## ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABÍČKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ASDUTER 10 mg tablety  
ASDUTER 15 mg tablety  
ASDUTER 30 mg tablety  
aripiprazolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg  
Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 15 mg  
Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 30 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tablety  
28 tablet  
56 tablet  
98 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ O NUTNOSTI SKLADOVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NEZBYTNÁ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Po prvním otevření HDPE obalu přípravek spotřebujte do 56 dnů.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEVYUŽITÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ANEBU ODPADOVÉHO MATERIÁLU Z NICH, POKUD JE TO ZAPOTŘEBÍ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

ASDUTER 10 mg tablety: 68/332/15-C  
ASDUTER 15 mg tablety: 68/333/15-C  
ASDUTER 30 mg tablety: 68/334/15-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**

asduter 10 mg  
asduter 15 mg  
asduter 30 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH  
BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ASDUTER 10 mg tablety  
ASDUTER 15 mg tablety  
ASDUTER 30 mg tablety  
aripiprazolum

**2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVEDENÉ NA KRABÍČCE A NA BLISTRECH  
ŠTÍTEK NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ASDUTER 10 mg tablety  
ASDUTER 15 mg tablety  
ASDUTER 30 mg tablety  
aripirazolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje aripirazolum 10 mg  
Jedna tableta obsahuje aripirazolum 15 mg  
Jedna tableta obsahuje aripirazolum 30 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktosu. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Tablety  
28 tablet  
56 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ O NUTNOSTI SKLADOVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NEZBYTNÁ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Po prvním otevření HDPE obalu přípravek spotřebujte do 56 dnů.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEVYUŽITÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ANEBU ODPADOVÉHO MATERIÁLU Z NICH, POKUD JE TO ZAPOTŘEBÍ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vipharm S.A. logo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**