

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABIČKA PRO BLISTRY A LAHVIČKY ŠTÍTEK NA LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirzaten 30 mg potahované tablety

Mirzaten 45 mg potahované tablety

mirtazapinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje mirtazapinum 30 mg nebo 45 mg (ve formě hemihydrátu).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Blistry:

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

18 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

48 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

70 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

96 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

100x1 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

250 potahovaných tablet

300 potahovaných tablet

500 potahovaných tablet

Lahvičky:

250 potahovaných tablet

500 potahovaných tablet (pouze pro 30 mg)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Tablety nekousat ani nežvýkat.
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

Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Mirzaten 30 mg
Reg.č.: 30/081/05-C
Mirzaten 45 mg
Reg.č.: 30/082/05-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

mirzaten 30 mg (*pouze na krabičce pro blistry a lahvičky*)
mirzaten 45 mg (*pouze na krabičce pro blistry a lahvičky*)

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirzaten 30 mg potahované tablety

Mirzaten 45 mg potahované tablety

mirtazapinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ