

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA PRO BLISTRY NEBO LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
kvetiapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 300 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 400 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

[Blistr]

10 tablet s prodlouženým uvolňováním
20 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním
50 tablet s prodlouženým uvolňováním
50x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
56 tablet s prodlouženým uvolňováním – kalendářní balení
60 tablet s prodlouženým uvolňováním
90 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním
100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

[Lahvička]

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety nelámejte, nežvýkejte ani nedrťte.

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

Pouze pro HDPE lahvičky

Po prvním otevření spotřebujte do 60 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha 5

Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Reg. č.: Quetiapin Teva Retard 200 mg: 68/051/12-C

Reg. č.: Quetiapin Teva Retard 300 mg: 68/052/12-C

Reg. č.: Quetiapin Teva Retard 400 mg: 68/053/12-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

Quetiapin Teva Retard 200 mg

Quetiapin Teva Retard 300 mg

Quetiapin Teva Retard 400 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
kvetiapin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

KALENÁŘNÍ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
kvetiapin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pondělí
Úterý
Středa
Čtvrtek
Pátek
Sobota
Neděle
Pondělí
Úterý
Středa
Čtvrtek
Pátek
Sobota
Neděle

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA PRO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapin Teva Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Teva Retard 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
kvetiapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 300 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 400 mg kvetiapinu (ve formě kvetiapin-fumarátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety nelámejte, nežvýkejte ani nedrťte.

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

Po otevření spotřebujte do 60 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Quetiapin Teva Retard 200 mg: 68/051/12-C
Quetiapin Teva Retard 300 mg: 68/052/12-C
Quetiapin Teva Retard 400 mg: 68/053/12-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>