

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička Ebrantil retard 60 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebrantil retard 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním urapidilum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje urapidilum 60 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: sacharosa, aj.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

50 tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO A DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, 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**

do 31.08.2022:  
**Takeda GmbH**  
D-78467 Konstanz  
Německo

od 01.09.2022  
**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

58/118/85-B/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**

Ebrantil retard 60 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Etiketa-lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebrantil retard 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
urapidilum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje urapidilum 60 mg

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: sacharosa, aj.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

50 tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO A 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****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

do 31.08.2022:  
**Takeda GmbH**  
D-78467 Konstanz  
Německo

od 01.09.2022

**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**  
17489 Greifswald  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

58/118/85-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**