

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levelanz 250 mg potahované tablety  
Levelanz 500 mg potahované tablety  
Levelanz 1000 mg potahované tablety

levetiracetamum

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje levetiracetamum 250 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje levetiracetamum 500 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje levetiracetamum 1000 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
Vzorek: 28 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

**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**

Do 31. 12. 2022

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Levelanz 250 mg: 21/528/12-C  
Levelanz 500 mg: 21/529/12-C  
Levelanz 1000 mg: 21/531/12-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**

levelanz 250 mg potahované tablety  
levelanz 500 mg potahované tablety  
levelanz 1000 mg potahované tablety

**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**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Levelanz 250 mg potahované tablety  
Levelanz 500 mg potahované tablety  
Levelanz 1000 mg potahované tablety

levetiracetamum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31. 12. 2022  
Mylan IRE Healthcare Limited

Od 1. 1. 2023  
Viatrix Healthcare Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**