

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CONCERTA 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
methylphenidati hydrochloridum

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

Jedna tableta obsahuje methylphenidati hydrochloridum 54 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktózy (další informace v příložené příbalové informaci).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 tablet s prodlouženým uvolňováním  
30 tablet s prodlouženým uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Tabletu je nutno spolknout celou, zapít vodou. Nelámat, nedrtit a nekousat.  
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**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**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**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

06/409/08-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**

concerta 54 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

Označení pro země, které nejsou schopny na štítku lahvičky uvést všechny údaje definované šablonou QRD pro vnější/vnitřní obal, např. je-li požadováno označení ve více než jednom jazyce.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

CONCERTA 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
methylphenidati hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Tabletu je nutno spolknout celou, zapít vodou. Nelámat, nedrtit a nekousat.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

28 tablet s prodlouženým uvolňováním  
30 tablet s prodlouženým uvolňováním

**6. JINÉ**