

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO PVC/PVdC-AL BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapine Accord 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Accord 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Accord 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
quetiapinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Quetiapine Accord 200 mg: jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 200 mg (jako quetiapini fumaras).

Quetiapine Accord 300 mg: jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 300 mg (jako quetiapini fumaras).

Quetiapine Accord 400 mg: jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 400 mg (jako queuetiapini fumaras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

200 mg/300 mg/400 mg:

10 tablet
30 tablet
50 tablet
60 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety se polykají celé a mimo jídlo.
Tablety nelámejte, nekousejte ani nedrťte.
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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

Accord Healthcare
Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Quetiapine Accord 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 68/095/12-C
Quetiapine Accord 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 68/096/12-C
Quetiapine Accord 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 68/097/12-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

Quetiapine Accord 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Accord 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Accord 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapine Accord 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Accord 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapine Accord 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

quetiapinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ