

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bisoprolol Viatris 2,5 mg potahované tablety

Bisoprolol Viatris 5 mg potahované tablety

Bisoprolol Viatris 10 mg potahované tablety

bisoprolol-fumarát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg bisoprolol-fumarátu

Jedna tableta obsahuje 5 mg bisoprolol-fumarátu

Jedna tableta obsahuje 10 mg bisoprolol-fumarátu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

5 mg: Obsahuje oranžovou žluť (E110). Další informace najdete v příbalové informaci.

10 mg: Obsahuje oranžovou žluť (E110). Další informace najdete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

potahované tablety

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety nežvýkejte.

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**

Lahvička:  
Nepolykejte vysoušedlo

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Blistr:  
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**

Do 31. 10. 2023

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 11. 2023

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

Bisoprolol Viatris 2,5 mg: 77/914/10-C  
Bisoprolol Viatris 5 mg: 77/915/10-C  
Bisoprolol Viatris 10 mg: 77/916/10-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**

bisoprolol viatris 2,5 mg  
bisoprolol viatris 5 mg  
bisoprolol viatris 10 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITRNÍM OBALU

štítek (lahvička)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bisoprolol Viatris 2,5 mg potahované tablety

Bisoprolol Viatris 5 mg potahované tablety

Bisoprolol Viatris 10 mg potahované tablety

bisoprolol-fumarát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg bisoprolol-fumarátu

Jedna tableta obsahuje 5 mg bisoprolol-fumarátu

Jedna tableta obsahuje 10 mg bisoprolol-fumarátu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

*5 mg:* Obsahuje oranžovou žlut' (E110). Další informace najdete v příbalové informaci. *10 mg:* Obsahuje oranžovou žlut' (E110). Další informace najdete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

potahované tablety

10 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

500 potahovaných tablet

1000 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety nežvýkejte.

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

Nepolykejte vysoušedlo.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Do 31. 10. 2023Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
IrskoOd 1. 11. 2023Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**Bisoprolol Viatris 2,5 mg: 77/914/10-C  
Bisoprolol Viatris 5 mg: 77/915/10-C  
Bisoprolol Viatris 10 mg: 77/916/10-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**bisoprolol viatris 2,5 mg  
bisoprolol viatris 5 mg  
bisoprolol viatris 10 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 BLISTRECH A STRIPECH**

PVC / Al blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bisoprolol Viatris 2,5 mg potahované tablety

Bisoprolol Viatris 5 mg potahované tablety

Bisoprolol Viatris 10 mg potahované tablety

bisoprolol-fumarát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31. 10. 2023

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 11. 2023

Viatris Limited, Irsko

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT