

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEDONIN 25 mg potahované tablety  
HEDONIN 100 mg potahované tablety  
HEDONIN 200 mg potahované tablety  
kvetiapin

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 /100 /200 mg kvetiapinu v podobě kvetiapin-fumarátu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu a lecitin (sójový).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

*Hedonin 25 mg:*

*Blistry: 10, 30, 60 potahovaných tablet*

*Hedonin 100 mg:*

*Blistry: 30, 60, 90 potahovaných tablet*

*Hedonin 200 mg:*

*Blistry: 30, 60, 90 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**

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

*Hedonin 25 mg: 68/565/07-C*

*Hedonin 100 mg: 68/566/07-C*

*Hedonin 200 mg: 68/567/07-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**

hedonin 25 mg  
hedonin 100 mg  
hedonin 200 mg

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

2 D 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**

HEDONIN 25 mg potahované tablety  
HEDONIN 100 mg potahované tablety  
HEDONIN 200 mg potahované tablety  
kvetiapin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

G.L.Pharma

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**