

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Setalof 50 mg potahované tablety  
Setalof 100 mg potahované tablety

sertralin

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sertralinu (ve formě hydrochloridu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg sertralinu (ve formě hydrochloridu).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7, 10, 14, 15, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 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**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Setaloft 50 mg: Reg. č.: 30/031/08-C  
Setaloft 100 mg: Reg. č.: 30/032/08-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**

setaloft 50 mg  
setaloft 100 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 NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Setalof 50 mg potahované tablety  
Setalof 100 mg potahované tablety

sertralin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

+pharma arzneimittel gmbh

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Setalof 50 mg potahované tablety  
Setalof 100 mg potahované tablety

sertralin

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sertralinu (ve formě hydrochloridu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg sertralinu (ve formě hydrochloridu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety.

100, 250, 500 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

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

setalof 50 mg: Reg. č.: 30/031/08-C  
setalof 100 mg: Reg. č.: 30/032/08-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**

setalof 50 mg  
setalof 100 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN