

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová nádobka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Escitalopram Viatrix 10 mg potahované tablety
Escitalopram Viatrix 20 mg potahované tablety
escitalopram

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Escitalopram Viatrix 10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ve formě escitalopram oxalátu).
Escitalopram Viatrix 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg escitalopramu (ve formě escitalopram oxalátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet
49 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
250 potahovaných tablet
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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Nádobku těsně uzavírejte.

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. 1. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 2. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Escitalopram Viatris 10 mg: 30/627/09-C
Escitalopram Viatris 20 mg: 30/629/09-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**

escitalopram viatris 10 mg
escitalopram viatris 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Escitalopram Viatrix 10 mg potahované tablety
Escitalopram Viatrix 20 mg potahované tablety
escitalopram

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Escitalopram Viatrix 10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ve formě escitalopram oxalátu).
Escitalopram Viatrix 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg escitalopramu (ve formě escitalopram oxalátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
28 x 1 potahovaná tableta
30 potahovaných tablet
49 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
56 x 1 potahovaná tableta
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet
200 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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte v původním obalu.

**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. 1. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 2. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Escitalopram Viatris 10 mg: 30/627/09-C
Escitalopram Viatris 20 mg: 30/629/09-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

escitalopram viatris 10 mg
escitalopram viatris 20 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

blistr

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Escitalopram Viatris 10 mg potahované tablety
Escitalopram Viatris 20 mg potahované tablety
escitalopram

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 1. 2024
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 2. 2024
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ