

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičku a blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Itakem 5 mg potahované tablety
Itakem 10 mg potahované tablety
Itakem 20 mg potahované tablety
escitalopramum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 5 mg (jako escitaloprami oxalas).
Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 10 mg (jako escitaloprami oxalas).
Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 20 mg (jako escitaloprami oxalas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Blistr

14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

Lahvička

5 mg + 10 mg
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
20 mg
100 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

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička: 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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

5 mg: Reg. č.: 30/064/10-C
10 mg: Reg. č.: 30/065/10-C
20 mg: Reg. č.: 30/067/10-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

itakem 5 mg
itakem 10 mg
itakem 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 VNITŘNÍM OBALU

PE lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Itakem 5 mg potahované tablety

Itakem 10 mg potahované tablety

Itakem 20 mg potahované tablety

escitalopramum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 5 mg (jako escitaloprami oxalas).

Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 10 mg (jako escitaloprami oxalas).

Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 20 mg (jako escitaloprami oxalas).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 mg + 10 mg

100 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

20 mg

100 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 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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

5 mg; Reg. č.: 30/064/10-C
10 mg; Reg. č.: 30/065/10-C
20 mg; Reg. č.: 30/067/10-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Itakem 5 mg potahované tablety
Itakem 10 mg potahované tablety
Itakem 20 mg potahované tablety

escitalopramum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis Group PTC ehf.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ