

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atomoxetin Actavis 10 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 18 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 25 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 40 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 60 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 80 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetinum (jako atomoxetini hydrochloridum)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 10 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 18 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 25 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 40 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 60 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 80 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

<[pouze síly 10 mg, 18 mg, 25 mg a 40 mg]>  
7 tobolek

<[všechny síly]>  
28 tobolek  
30 tobolek  
56 tobolek  
60 tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

### 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 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: atomoxetin actavis 10 mg: 06/188/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 18 mg: 06/189/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 25 mg: 06/190/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 40 mg: 06/191/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 60 mg: 06/192/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 80 mg: 06/193/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 100 mg: 06/194/16-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**

atomoxetin actavis 10 mg  
atomoxetin actavis 18 mg  
atomoxetin actavis 25 mg  
atomoxetin actavis 40 mg  
atomoxetin actavis 60 mg  
atomoxetin actavis 80 mg  
atomoxetin actavis 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**

Atomoxetin Actavis 10 mg tobolky  
Atomoxetin Actavis 18 mg tobolky  
Atomoxetin Actavis 25 mg tobolky  
Atomoxetin Actavis 40 mg tobolky  
Atomoxetin Actavis 60 mg tobolky  
Atomoxetin Actavis 80 mg tobolky  
Atomoxetin Actavis 100 mg tobolky

atomoxetinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atomoxetin Actavis 10 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 18 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 25 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 40 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 60 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 80 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetinum (jako atomoxetini hydrochloridum)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 10 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 18 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 25 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 40 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 60 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 80 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

28 tobolek

100 tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

### 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

Spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření.

**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 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: atomoxetin actavis 10 mg: 06/188/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 18 mg: 06/189/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 25 mg: 06/190/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 40 mg: 06/191/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 60 mg: 06/192/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 80 mg: 06/193/16-C  
Reg. č.: atomoxetin actavis 100 mg: 06/194/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

atomoxetin actavis 10 mg  
atomoxetin actavis 18 mg  
atomoxetin actavis 25 mg  
atomoxetin actavis 40 mg  
atomoxetin actavis 60 mg  
atomoxetin actavis 80 mg  
atomoxetin actavis 100 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

Štítek na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atomoxetin Actavis 10 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 18 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 25 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 40 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 60 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 80 mg tvrdé tobolky  
Atomoxetin Actavis 100 mg tvrdé tobolky

atomoxetinum (jako atomoxetini hydrochloridum)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 10 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 18 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 25 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 40 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 60 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 80 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetinum hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

28 tobolek

100 tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

### 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

Spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření.



**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 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

**V případě, kdy není použit vnější obal:**  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

**V případě, kdy není použit vnější obal:**  
PC:  
SN: