

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trisequens potahované tablety  
estradiol/norethisteron-acetát

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 modrá tableta obsahuje 2 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu)  
1 bílá tableta obsahuje 2 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 1 mg norethisteron-acetátu  
1 červená tableta obsahuje 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky obsahují laktózu. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1× 28 (12 modrých, 10 bílých a 6 červených) potahovaných tablet  
3× 28 (12 modrých, 10 bílých a 6 červených) potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem.  
Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

56/307/91-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Trisequens

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA KALENDÁRNÍM BALENÍ**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Trisequens potahované tablety  
estradiol/norethisteron-acetát  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

28 potahovaných tablet

**6. JINÉ**

12 modrých tablet: 2 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu)  
10 bílých tablet: 2 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 1 mg norethisteron-acetátu  
6 červených tablet: 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu)

**7. VÝROBCE/DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S