

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEDORISPER 0,5 mg potahované tablety  
MEDORISPER 1 mg potahované tablety  
MEDORISPER 2 mg potahované tablety  
MEDORISPER 3 mg potahované tablety  
risperidonum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje risperidonum 0,5 mg.  
Jedna tableta obsahuje risperidonum 1 mg.  
Jedna tableta obsahuje risperidonum 2 mg.  
Jedna tableta obsahuje risperidonum 3 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

0,5 mg: Obsahuje monohdrát laktosy.  
1 mg: Obsahuje monohdrát laktosy.  
2 mg: Obsahuje monohdrát laktosy a hlinitý lak oranžové žluti (E110).  
3 mg: Obsahuje monohdrát laktosy.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

0,5 mg: 20 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
1 mg: 6 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
2 mg: 20 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
3 mg: 20 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
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****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**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

0,5 mg: Registrační číslo: 68/383/06-C

1 mg: Registrační číslo: 68/384/06-C

2 mg: Registrační číslo: 68/385/06-C

3mg: Registrační číslo: 68/386/06-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**

medorisper 0,5 mg

medorisper 1 mg

medorisper 2 mg

medorisper 3 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MEDORISPER 0,5 mg potahované tablety  
MEDORISPER 1 mg potahované tablety  
MEDORISPER 2 mg potahované tablety  
MEDORISPER 3 mg potahované tablety  
risperidonum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MEDOCHEMIE LTD

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**