

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička (na jednodávkové blistry se slupovací fólií + na blistry s protrhávací fólií + na lahvičku)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Actavis 5 mg tablety dispergovatelné v ústech  
Olanzapin Actavis 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

olanzapinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje olanzapinum 5 mg.  
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje olanzapinum 10 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E 951). Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### **Blistry se slupovací fólií**

7 tablet dispergovatelných v ústech  
14 tablet dispergovatelných v ústech  
28 tablet dispergovatelných v ústech  
30 tablet dispergovatelných v ústech  
35 tablet dispergovatelných v ústech  
56 tablet dispergovatelných v ústech  
70 tablet dispergovatelných v ústech  
96 tablet dispergovatelných v ústech  
100 tablet dispergovatelných v ústech

#### **Blistry s protrhávací fólií**

7 tablet dispergovatelných v ústech  
14 tablet dispergovatelných v ústech  
28 tablet dispergovatelných v ústech  
30 tablet dispergovatelných v ústech  
35 tablet dispergovatelných v ústech  
56 tablet dispergovatelných v ústech  
70 tablet dispergovatelných v ústech  
100 tablet dispergovatelných v ústech

#### **Lahvička**

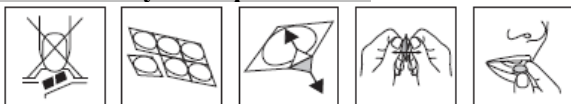
30 tablet dispergovatelných v ústech  
100 tablet dispergovatelných v ústech

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

### **Pouze blistry se slupovací folií**



1. Mějte suché ruce. Nevytlačujte tabletu z blistru.
2. Oddělte jeden dílek blistru od stripu.
3. Opatrně sloupněte folii.
4. Vyjměte tabletu.
5. Vložte tabletu do úst.

### **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**

#### **Lahvička**

Upozornění: Lahvička obsahuje vysoušedlo, nepolykejte!

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

#### **Blistry se slupovací folií + blistry s protrhací folií**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

#### **Lahvička**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### **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.: 68/400/08-C

Reg. č.: 68/401/08-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**

olanzapin actavis 5 mg  
olanzapin actavis 10 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**

**Jednodávkové blistry se slupovací fólií a blistry s protrhávací fólií**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Olanzapin Actavis 5 mg tablety dispergovatelné v ústech  
Olanzapin Actavis 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

olanzapinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### Etiketa na lahvičku

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Actavis 5 mg tablety dispergovatelné v ústech  
Olanzapin Actavis 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

olanzapinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje olanzapinum 5 mg.  
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje olanzapinum 10 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E 951). Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet dispergovatelných v ústech  
100 tablet dispergovatelných v ústech

#### 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

Upozornění: Lahvička obsahuje vysoušedlo, nepolykejte!

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.  
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

#### 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.: 68/400/08-C  
Reg. č.: 68/401/08-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**