

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Flecainidi acetat

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje flecainide acetat 50 mg.
Jedna tobolka obsahuje flecainide acetat 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

28 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním
30 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním
60 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Swyssi AG,
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main,
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 13/130/18-C

Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 13/131/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Amarhyton 50 mg

Amarhyton 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

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amarhyton 50 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním,
Amarhyton 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Flecainidi acetat

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Swyssi

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. JINÉ