

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketilept Retard, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod EAN 5909991219529

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod EAN 5909991219536

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod EAN 5909991219543

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod EAN 5909991219550

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.

Tabletek nie należy dzielić, żuć ani rozkruszać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapeszt,
Keresztúri út 30-38
Węgry

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ketilept Retard 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<PC: {numer} [kod produktu]>

<SN: {numer} [numer seryjny]>

<NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt
lecniczy]>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketilept Retard, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EGIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE