

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Beplasot, 6 mg + 0,4 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
solifenacyny bursztynian + tamsulosyny chlorowodorek

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 6 mg solifenacyny bursztynianu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg solifenacyny i 0,37 mg tamsulosyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

kod: 5901720141095

90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

kod: 5901720141101

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Tabletki nie należy rozkruszać ani żuć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP=termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria  
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot=numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Beplasot

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Beplasot, 6 mg + 0,4 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
solifenacyny bursztynian + tamsulosyny chlorowodorek

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**