

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piramil Combi 5 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Piramil Combi 10 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Piramil Combi 5 mg/10 mg tvrdé tobolky  
Piramil Combi 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

ramiprilum/amlodipinum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Piramil Combi 5 mg/5 mg*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas 6,95 mg)

*Piramil Combi 10 mg/5 mg*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas 6,95 mg)

*Piramil Combi 5 mg/10 mg*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas 13,9 mg)

*Piramil Combi 10 mg/10 mg*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas 13,9 mg)

## 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

*Piramil Combi 5 mg/5 mg a 10 mg/5 mg:*

Obsahuje červeň allura AC (E129). Další informace viz příbalová informace.

*Piramil Combi 5 mg/10 mg a 10 mg/10 mg*

Obsahuje azorubin (E122). Další informace viz příbalová informace.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka  
10 tvrdých tobolek  
20 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
50 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tvrdé tobolky nedrťte ani nekousejte.

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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Piramil Combi 5 mg/5 mg*

58/361/12-C

*Piramil Combi 10 mg/5 mg*

58/362/12-C

*Piramil Combi 5 mg/10 mg*

58/363/12-C

*Piramil Combi 10 mg/10 mg*

58/364/12-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**

piramil combi 5 mg/5 mg

piramil combi 10 mg/5 mg

piramil combi 5 mg/10 mg

piramil combi 10 mg/10 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**

**OPA/Al/PVC-Al BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Piramil Combi 5 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Piramil Combi 10 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Piramil Combi 5 mg/10 mg tvrdé tobolky  
Piramil Combi 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

ramiprilum/amlodipinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**