

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA/pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amlessa 4 mg/5 mg tablety
Amlessa 4 mg/10 mg tablety
Amlessa 8 mg/5 mg tablety
Amlessa 8 mg/10 mg tablety

perindoprilum erbuminum/amlodipinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (odpovídající perindoprilum 3,34 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (odpovídající perindoprilum 3,34 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg (odpovídající perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).

Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg (odpovídající perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

5 tablet

7 tablet

10 tablet

14 tablet

20 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

60 tablet

90 tablet

100 tablet

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

Uchovávejte v původním 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Amlessa 4mg/5 mg tablety: 58/674/11-C

Amlessa 4 mg/10 mg tablety: 58/675/11-C

Amlessa 8 mg/5 mg tablety: 58/676/11-C

Amlessa 8 mg/10 mg tablety: 58/677/11-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

amlessa 4 mg/5 mg

amlessa 4 mg/10 mg
amlessa 8 mg/5 mg
amlessa 8 mg/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

BLISTR/[OPA/Al/PVC//Al fólie]

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amlessa 4 mg/5 mg tablety

Amlessa 4 mg/10 mg tablety

Amlessa 8 mg/5 mg tablety

Amlessa 8 mg/10 mg tablety

perindoprilum erbuminum/amlodipinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ