

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA/pro blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg potahované tablety  
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg potahované tablety  
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg potahované tablety

amlodipinum/valsartanum/hydrochlorothiazidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 320 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

7 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

7 x 1 potahovaná tableta

10 x 1 potahovaná tableta

14 x 1 potahovaná tableta

28 x 1 potahovaná tableta

30 x 1 potahovaná tableta

56 x 1 potahovaná tableta

60 x 1 potahovaná tableta  
84 x 1 potahovaná tableta  
90 x 1 potahovaná tableta  
98 x 1 potahovaná tableta  
100 x 1 potahovaná tableta

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

## 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

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety: 58/589/17-C  
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg potahované tablety: 58/591/17-C  
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety: 58/590/17-C  
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg potahované tablety: 58/592/17-C  
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg potahované tablety: 58/593/17-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**

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg  
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg  
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg  
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg  
Valtricom 10 mg/320 mg/25 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**

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg potahované tablety  
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg potahované tablety  
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg potahované tablety

*Vícejazyčné blistry:*

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg tablety  
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg tablety  
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg tablety  
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg tablety  
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg tablety

amlodipinum/valsartanum/hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

*Pouze pro kalendářní balení:*

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne