

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované tablety
Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované tablety
ambrisentanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje ambrisentanum 5 mg.
Jedna tableta obsahuje ambrisentanum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy, sójový lecitin (E322) a červeň Allura AC (E129).
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety
10 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
10 × 1 potahovaná tableta
30 × 1 potahovaná tableta

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

Bílé PVC/PVDC/ hliníkové blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné speciální teplotní podmínky pro uchovávání.
Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Průsvitné PVC/PE/PVDC/ hliníkové blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ambrisentan Zentiva 5 mg, Reg.č.: 58/215/19-C
Ambrisentan Zentiva 10 mg, Reg.č.: 58/216/19-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

Ambrisentan Zentiva 5 mg
Ambrisentan Zentiva 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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované
tablety

Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované
tablety

ambrisentanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo ZENTIVA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

JEDNODÁVKOVÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované
tablety

Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované
tablety

ambrisentanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo ZENTIVA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ