

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO Al/PVC a Al/OPA/Alu/PVC BLISTR a HDPE LAHVIČKU
ŠTÍTEK PRO HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orcal Neo 5 mg tablety
Orcal Neo 10 mg tablety

amlodipin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 5 mg amlodipinu ve formě besilátu.
Jedna tableta obsahuje 10 mg amlodipinu ve formě besilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Blistr:

10 tablet
14 tablet
20 tablet
28 tablet
30 tablet
50 tablet
50x1 tablet
60 tablet
100 tablet
120 tablet

HDPE lahvička:

20 tablet
30 tablet
50 tablet
60 tablet
90 tablet
100 tablet
105 tablet
120 tablet
200 tablet
250 tablet

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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

HDPE lahvička:

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Orcal Neo 5 mg: 83/361/07-C

Orcal Neo 10 mg: 83/362/07-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

Pouze pro krabičku

orcal neo 5 mg
orcal neo 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro krabičku

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Al/PVC BLISTR
Al/OPA/Alu/PVC BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orcal Neo 5 mg tablety
Orcal Neo 10 mg tablety

amlodipin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ