

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry, nemocniční balení, HDPE lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Amloratio 5 mg tablety**

**Amloratio 10 mg tablety**

amlodipinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje amlodipinum 5 mg ve formě amlodipini besilas.

Jedna tableta obsahuje amlodipinum 10 mg ve formě amlodipini besilas.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[Blistry]

10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100, 100x1, 200, 250 tablet

[Nemocniční balení]

50 jednotlivých dávek

[HDPE lahvičky]

100 tablet

250 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[Blistrové balení, HDPE lahvičky]

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

perorální podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

[Blistrové balení, HDPE lahvičky]

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

[pouze HDPE lahvičky]

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 měsíce

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

5 mg: Reg. č.: 83/136/07-C

10 mg: Reg. č.: 83/137/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

[Blistrové balení, HDPE lahvičky]

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Blistrové balení, HDPE lahvičky]

Amloratio 5 mg

Amloratio 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**

**Amloratio 5 mg tablety**  
**Amloratio 10 mg tablety**

amlodipinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE lahvička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amloratio 5 mg tablety

Amloratio 10 mg tablety

amlodipinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje amlodipinum 5 mg ve formě amlodipini besilas.

Jedna tableta obsahuje amlodipinum 10 mg ve formě amlodipini besilas.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

100 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 měsíce

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

5 mg: Reg. č.: 83/136/07-C

10 mg: Reg. č.: 83/137/07-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 pokud je lahvička vnějším obalem.

Amloratio 5 mg

Amloratio 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Pouze pokud je lahvička vnějším obalem.

2D čárový kód s jedinečným identifikačním kódem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Pouze pokud je lahvička vnějším obalem.

PC

SN