

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cosyrel 10 mg/5 mg potahované tablety
bisoprolol-fumarát/perindopril-arginin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg bisoprolol-fumarátu (odpovídající 8,49 mg bisoprololu) a 5 mg perindopril-argininu (odpovídající 3,395 mg perindoprilu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety.

10 potahovaných tablet.

28 potahovaných tablet.

30 potahovaných tablet.

84 potahovaných tablet (3 balení o obsahu 28 tablet).

90 potahovaných tablet (3 balení o obsahu 30 tablet).

100 potahovaných tablet.

120 potahovaných tablet (4 balení o obsahu 30 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

Obal na tablety o obsahu 10 potahovaných tablet: Doba použitelnosti po prvním otevření je 20 dní.

Obal na tablety o obsahu 28 nebo 30 potahovaných tablet: Doba použitelnosti po prvním otevření je 60 dní.

Obal na tablety o obsahu 100 potahovaných tablet: Doba použitelnosti po prvním otevření je 100 dní.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 58/565/15-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

cosyrel 10 mg/5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

OBAL NA TABLETY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cosyrel 10 mg/5 mg potahované tablety
bisoprolol-fumarát/perindopril-arginin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg bisoprolol-fumarátu (odpovídající 8,49 mg bisoprololu) a 5 mg perindopril-argininu (odpovídající 3,395 mg perindoprilu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety.

10 potahovaných tablet.

28 potahovaných tablet.

30 potahovaných tablet.

100 potahovaných 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

Obal na tablety o obsahu 10 potahovaných tablet: Doba použitelnosti po prvním otevření je 20 dní.

Obal na tablety o obsahu 28 nebo 30 potahovaných tablet: Doba použitelnosti po prvním otevření je 60 dní.

Obal na tablety o obsahu 100 potahovaných tablet: Doba použitelnosti po prvním otevření je 100 dní.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 58/565/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ