

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 2,5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 5 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 10 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

tvrdé tobolky

ramipril/bisoprolol-fumarát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 2,5 mg ramiprilu a 1,25 mg bisoprolol-fumarátu.

Ralbior 2,5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 2,5 mg ramiprilu a 2,5 mg bisoprolol-fumarátu.

Ralbior 5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 5 mg ramiprilu a 2,5 mg bisoprolol-fumarátu.

Ralbior 5 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 5 mg ramiprilu a 5 mg bisoprolol-fumarátu.

Ralbior 10 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 10 mg ramiprilu a 5 mg bisoprolol-fumarátu.

Ralbior 10 mg/10 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 10 mg ramiprilu a 10 mg bisoprolol-fumarátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdé tobolky

10 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

## **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**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

## **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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublín 24, D24PPT3  
Irsko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/519/20-C

Ralbior 2,5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/520/20-C

Ralbior 5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/521/20-C

Ralbior 5 mg/5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/522/20-C

Ralbior 10 mg/5 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/523/20-C

Ralbior 10 mg/10 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 58/524/20-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

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg

Ralbior 2,5 mg/2,5 mg

Ralbior 5 mg/2,5 mg

Ralbior 5 mg/5 mg

Ralbior 10 mg/5 mg

Ralbior 10 mg/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**

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 2,5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 5 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 10 mg/5 mg tvrdé tobolky  
Ralbior 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

tvrdé tobolky

ramipril/bisoprolol-fumarát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bausch Health Ireland Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**