

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry, krabička na HDPE lahvičku, etiketa na HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amlodipin Viatris 5 mg tablety
Amlodipin Viatris 10 mg tablety
amlodipin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje amlodipin-besilát odpovídající 5 mg amlodipinu.
Jedna tableta obsahuje amlodipin-besilát odpovídající 10 mg amlodipinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta

Blistry

10 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 tablet

HDPE lahvičky

28 30, 50, 56, 60, 100, 180, 500 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA 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 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

Do 30. 11. 2023
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublín 13
Irsko

Od 1. 12. 2023
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublín, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Amlodipin Viatris 5 mg: 83/354/10-C
Amlodipin Viatris 10 mg: 83/355/10-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:
amlodipin viatris 5 mg
amlodipin viatris 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

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amlodipin Viatris 5 mg tablety
Amlodipin Viatris 10 mg tablety
amlodipin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 11. 2023
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 12. 2023
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ