

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety  
Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety  
Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety  
Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety

telmisartan/amlodipin/hydrochlorothiazid

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety:*

Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu, 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

*Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablet:*

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

*Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablet:*

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

*Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablet:*

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a 25 mg hydrochlorothiazidu.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktózu.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta

28 tablet

30 tablet

56 tablet

60 tablet

84 tablet

90 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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.:

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety: 58/558/22-C

Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety: 58/559/22-C

Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety: 58/560/22-C

Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety: 58/561/22-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**

tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg  
tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg  
tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg  
tolvecamo 80 mg/10 mg/25 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**

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety

Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety

Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety

Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety

telmisartan/amlodipin/hydrochlorothiazid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

*Kalendářní balení:*

Po.

Út.

St.

Čt.

Pá.

So.

Ne.