

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valsacombi 80 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valsacombi 160 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valsacombi 160 mg/25 mg potahované tablety  
Valsacombi 320 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valsacombi 320 mg/25 mg potahované tablety

valsartanum/hydrochlorothiazidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 320 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 320 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: monohydrát laktosy.  
Více naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg potahované tablety:

14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
280 potahovaných tablet  
56 × 1 potahovaná tableta  
98 × 1 potahovaná tableta  
280 × 1 potahovaná tableta

320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg potahované tablety:

10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
280 potahovaných tablet  
56 × 1 potahovaná tableta  
98 × 1 potahovaná tableta  
280 × 1 potahovaná tableta

## **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.  
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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Valsacombi 80 mg/12,5 mg: Reg. č.: 58/575/09-C  
Valsacombi 160 mg/12,5 mg: Reg. č.: 58/576/09-C  
Valsacombi 160 mg/25 mg: Reg. č.: 58/577/09-C  
Valsacombi 320 mg/12,5 mg: Reg. č.: 58/116/11-C  
Valsacombi 320 mg/25 mg: Reg. č.: 58/117/11-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**

valsacombi 80 mg/12,5 mg  
valsacombi 160 mg/12,5 mg  
valsacombi 160 mg/25 mg  
valsacombi 320 mg/12,5 mg  
valsacombi 320 mg/25 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Valsacombi 80 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valsacombi 160 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valsacombi 160 mg/25 mg potahované tablety  
Valsacombi 320 mg/12,5 mg potahované tablety  
Valsacombi 320 mg/25 mg potahované tablety  
valsartanum/hydrochlorothiazidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**