

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

valsartan/hydrochlorothiazid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Janartan 80 mg/12,5 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 80 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Janartan 160 mg/12,5 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Janartan 160 mg/25 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

Janartan 320 mg/12,5 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 320 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Janartan 320 mg/25 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Janartan 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

Janartan 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

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 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Janartan 80 mg/12,5 mg: Reg. č.: 58/118/11-C
Janartan 160 mg/12,5 mg: Reg. č.: 58/119/11-C
Janartan 160 mg/25 mg: Reg. č.: 58/120/11-C
Janartan 320 mg/12,5 mg: Reg. č.: 58/121/11-C

Janartan 320 mg/25 mg: 58/122/11-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

janartan 80 mg/12,5 mg
janartan 160 mg/12,5 mg
janartan 160 mg/25 mg
janartan 320 mg/12,5 mg
janartan 320 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**PVC/PE/PVDC//Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

valsartan/hydrochlorothiazid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ