

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRESTANCE 10 mg/10 mg tablety
perindopril-arginin/amlodipin-besilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 6,790 mg perindoprilu, odpovídající 10 mg perindopril-argininu, a 13,870 mg amlodipin-besilátu, odpovídající 10 mg amlodipinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Viz příbalová informace pro další informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

90 tablet
120 tablet

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

Upozornění: V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen, je přípravek registrován pod názvem Presteram 10mg/10mg. Tento název je uveden na tubě. Text na tubě je v cizím jazyce. Překlad textu je uveden v příbalové informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v původním obalu.

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 registrace referenčního přípravku v ČR:**

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, 190 00 Praha 9, Vysočany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 58/206/08-C/PI/013/24

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

prestance 10 mg/10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN