

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující 14 nebo 15 tabletové blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

14 potahovaných tablet (blistr)
28 potahovaných tablet (blistr)
30 potahovaných tablet (blistr)
56 potahovaných tablet (blistr)
84 potahovaných tablet (blistr)
90 potahovaných tablet (blistr)
98 potahovaných tablet (blistr)
10 x 28 potahovaných tablet (blistr)
10 x 30 potahovaných tablet (blistr)

Balení s jednodávkovými blistry:
10 x 1 potahovaných tablet (blistr)
50 x 1 potahovaných tablet (blistr)
500 x 1 potahovaných tablet (blistr)

Lahvičky obsahující:
7 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
90 potahovaných 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Lucembursko

Na základě licence Daiichi Sankyo Europe GmbH.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:
Reg.č.: 58/544/11-C
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:
Reg.č.: 58/545/11-C
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/546/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/547/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/548/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě vysokého krevního tlaku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg

Sintonyn Combi 40 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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující 10 tabletových jednodávkových blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

14 potahovaných tablet (blistr)
28 potahovaných tablet (blistr)
30 potahovaných tablet (blistr)
56 potahovaných tablet (blistr)
84 potahovaných tablet (blistr)
90 potahovaných tablet (blistr)
98 potahovaných tablet (blistr)
10 x 28 potahovaných tablet (blistr)
10 x 30 potahovaných tablet (blistr)

Balení s jednodávkovými blistry:

10 x 1 potahovaných tablet (blistr)

50 x 1 potahovaných tablet (blistr)

500 x 1 potahovaných tablet (blistr)

Lahvičky obsahující:

7 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

90 potahovaných 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Lucembursko

Na základě licence Daiichi Sankyo Europe GmbH.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/544/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/545/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/546/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/547/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/548/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě vysokého krevního tlaku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg

Sintonyn Combi 40 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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující lahvičku se 7 nebo 30 nebo 90 tabletami

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

14 potahovaných tablet (blistr)
28 potahovaných tablet (blistr)
30 potahovaných tablet (blistr)
56 potahovaných tablet (blistr)
84 potahovaných tablet (blistr)
90 potahovaných tablet (blistr)
98 potahovaných tablet (blistr)
10 x 28 potahovaných tablet (blistr)
10 x 30 potahovaných tablet (blistr)

Balení s jednodávkovými blistry:

10 x 1 potahovaných tablet (blistr)

50 x 1 potahovaných tablet (blistr)

500 x 1 potahovaných tablet (blistr)

Lahvičky obsahující:

7 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

90 potahovaných 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Lucembursko

Na základě licence Daiichi Sankyo Europe GmbH.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/544/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/545/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/546/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/547/11-C

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety:

Reg.č.: 58/548/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě vysokého krevního tlaku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg

Sintonyn Combi 40 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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘÍM OBALU

Štítek na lahvičku obsahující 7 nebo 30 nebo 90 tablet

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

1 potahovaná tableta obsahuje:

Olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

14 potahovaných tablet (blistr)
28 potahovaných tablet (blistr)
30 potahovaných tablet (blistr)
56 potahovaných tablet (blistr)
84 potahovaných tablet (blistr)
90 potahovaných tablet (blistr)
98 potahovaných tablet (blistr)
10 x 28 potahovaných tablet (blistr)
10 x 30 potahovaných tablet (blistr)

Balení s jednodávkovými blistry:
10 x 1 potahovaných tablet (blistr)
50 x 1 potahovaných tablet (blistr)
500 x 1 potahovaných tablet (blistr)

Lahvičky obsahující:
7 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
90 potahovaných 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Menarini International O. L. S.A.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:
Reg.č.: 58/544/11-C
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety:
Reg.č.: 58/545/11-C
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety:
Reg.č.: 58/546/11-C
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety:
Reg.č.: 58/547/11-C
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety:
Reg.č.: 58/548/11-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
--

Blistr se 14 tabletami

Sintonyň Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyň Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyň Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyň Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyň Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

Menarini International O. L. S.A.

EXP

LOT

$$\begin{array}{ccccccccc}
 \text{Po} & \rightarrow & \text{Út} & \rightarrow & \text{St} & \rightarrow & \text{Čt} & \rightarrow & \text{Pá} \\
 & & & & & & & & \downarrow \\
 \text{Út} & \leftarrow & \text{Po} & \xleftarrow{\quad} & & & \text{Ne} & \leftarrow & \text{So} \\
 \downarrow & & & & & & & & \\
 \text{St} & \rightarrow & \text{Čt} & \rightarrow & \text{Pá} & \rightarrow & \text{So} & \rightarrow & \text{Ne}
 \end{array}$$

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr s 15 tabletami****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Menarini International O. L. S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

jednodávkové blistry, 10 tablet

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/hydrochlorothiazidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Menarini International O. L. S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

Neuplatňuje se