

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované tablety  
Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované tablety  
ambrisentan

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

Jedna tableta obsahuje 5 mg ambrisentanu.  
Jedna tableta obsahuje 10 mg ambrisentanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy, sójový lecitin (E322) a červeň Allura AC (E129).  
Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety  
10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
10 × 1 potahovaná tableta  
30 × 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**

Bílé PVC/PVDC/ hliníkové blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné speciální teplotní podmínky pro uchovávání.  
Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Průsvitné PVC/PE/PVDC/ hliníkové blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **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**

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Ambrisentan Zentiva 5 mg, Reg.č.: 58/215/19-C  
Ambrisentan Zentiva 10 mg, Reg.č.: 58/216/19-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**

Ambrisentan Zentiva 5 mg  
Ambrisentan Zentiva 10 mg

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>BLISTR</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované tablety  
Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované tablety  
ambrisentan

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

logo ZENTIVA

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**JEDNODÁVKOVÝ BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ambrisentan Zentiva 5 mg potahované tablety  
Ambrisentan Zentiva 10 mg potahované tablety  
ambrisentan

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo ZENTIVA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**