

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Izgrev 150 mg/12,5 mg potahované tablety  
irbesartan/hydrochlorothiazid

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
98 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**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Swyssi AG  
15 Lyoner Strasse,  
60528 Frankfurt am Main, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Registrační číslo: 58/179/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Izgrex 150 mg/12,5 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****Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Izgrex 150 mg/12,5 mg potahované tablety  
irbesartan/hydrochlorothiazid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Swyssi

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**