

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ramladio 5 mg/5 mg tvrdé tobolky

Ramladio 5 mg/10 mg tvrdé tobolky

Ramladio 10 mg/5 mg tvrdé tobolky

Ramladio 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

ramiprilum/amlodipinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas).

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

30 tvrdých tobolek

50 tvrdých tobolek

60 tvrdých tobolek

90 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

30 x 1 tvrdá tobolka

50 x 1 tvrdá tobolka

60 x 1 tvrdá tobolka

90 x 1 tvrdá tobolka

100 x 1 tvrdá tobolka

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

Ramladio 5 mg/5 mg: 58/569/16-C

Ramladio 5 mg/10 mg: 58/570/16-C

Ramladio 10 mg/5 mg: 58/571/16-C

Ramladio 10 mg/10 mg: 58/572/16-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**

ramladio 5 mg/5 mg

ramladio 5 mg/10 mg

ramladio 10 mg/5 mg

ramladio 10 mg/10 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 (OPA/hliník/PVC//hliníková fólie)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ramladio 5 mg/5 mg tvrdé tobolky

Ramladio 5 mg/10 mg tvrdé tobolky

Ramladio 10 mg/5 mg tvrdé tobolky

Ramladio 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

Vícejazyčné blistry:

Ramladio 5 mg/5 mg tobolky

Ramladio 5 mg/10 mg tobolky

Ramladio 10 mg/5 mg tobolky

Ramladio 10 mg/10 mg tobolky

ramiprilum/amlodipinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ