

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

(Cluster 1 (EE/LT/LV), Cluster 2(DK/NO/IS/SE))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sakubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg potahované tablety
Sakubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg potahované tablety
Sakubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg potahované tablety

sakubitril/valsartan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 24 mg/26 mg **potahovaná tableta** obsahuje 24,3 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 25,7 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.

Jedna 49 mg/51 mg **potahovaná tableta** obsahuje 48,6 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 51,4 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.

Jedna 97 mg/103 mg **potahovaná tableta** obsahuje 97,2 mg sakubitrilu ve formě sodné soli sakubitrilu a 102,8 mg valsartanu ve formě disodné soli valsartanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Sakubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg potahované tablety

28 **potahovaných tablet**
30 **potahovaných tablet**
56 **potahovaných tablet**
20x1 **potahovaná tableta**
28x1 **potahovaná tableta**
30x1 **potahovaná tableta**
56x1 **potahovaná tableta**
196x1 **potahovaná tableta**

Sakubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg potahované tablety

28 **potahovaných tablet**
56 **potahovaných tablet**
60 **potahovaných tablet**
168 **potahovaných tablet**
20x1 **potahovaná tableta**
28x1 **potahovaná tableta**
56x1 **potahovaná tableta**
60x1 **potahovaná tableta**
196x1 **potahovaná tableta**

Sakubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet

20x1 potahovaná tableta

56x1 potahovaná tableta

60x1 potahovaná tableta

196x1 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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před 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

Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
Ulm 89079
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: Sakubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg potahované tablety: 41/550/23-C

Reg.č.: Sakubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg potahované tablety: 41/551/23-C

Reg.č.: Sakubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg potahované tablety: 41/552/23-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**

sakubitril/valsartan teva 24 mg/26 mg potahované tablety
sakubitril/valsartan teva 49 mg/51 mg potahované tablety
sakubitril/valsartan teva 97 mg/103 mg potahované tablety

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

BLISTR

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

(Cluster 1 (EE/LT/LV), Cluster 2(DK/NO/IS/SE))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sakubitril/Valsartan Teva 24 mg/26 mg potahované tablety

Sakubitril/Valsartan Teva 49 mg/51 mg potahované tablety

Sakubitril/Valsartan Teva 97 mg/103 mg potahované tablety

sakubitril/valsartan

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ