

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety
sakubitril/valsartan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 97,2 mg sakubitrilu a 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

24 mg/26 mg:

20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet

49 mg/51 mg:

20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
168 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet

97 mg/103 mg:

20 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
168 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet

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 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety: 41/504/23-C
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety: 41/505/23-C
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety: 41/506/23-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

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 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

VNĚJŠÍ OBAL VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety
sakubitril/valsartan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 97,2 mg sakubitrilu a 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

24 mg/26 mg:

Vícečetné balení: 196 (7 balení po 28) potahovaných tablet

49 mg/51 mg:

Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet

Vícečetné balení: 196 (7 balení po 28) potahovaných tablet

97 mg/103 mg:

Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet

Vícečetné balení: 196 (7 balení po 28) potahovaných tablet

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 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety: 41/504/23-C
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety: 41/505/23-C
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety: 41/506/23-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**

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety
sakubitril/valsartan

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 97,2 mg sakubitrilu a 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

24 mg/26 mg:

28 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení. Nelze prodávat samostatně.

49 mg/51 mg:

28 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení. Nelze prodávat samostatně.

56 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení. Nelze prodávat samostatně.

97 mg/103 mg:

28 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení. Nelze prodávat samostatně.

56 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení. Nelze prodávat samostatně.

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 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety: 41/504/23-C
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety: 41/505/23-C
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety: 41/506/23-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**

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sacubitril/Valsartan Accord 24 mg/26 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 49 mg/51 mg potahované tablety
Sacubitril/Valsartan Accord 97 mg/103 mg potahované tablety
sakubitril/valsartan

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ