

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO Z BLISTRAMI/ TEKTUROWE PUDEŁKO Z BUTELKĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atacand 8 mg tabletki  
Atacand 16 mg tabletki

*Candesartanum cilexetilum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

8 mg: Jedna tabletki zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu.  
16 mg: Jedna tabletki zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Tabletki**

Atacand, 8 mg  
14 tabletek, blister      Kod: 5909990430017  
28 tabletek, 2 blistry      Kod: 5909990430024

Atacand, 16 mg  
14 tabletek, blister      Kod: 5909990430116  
28 tabletek, 2 blistry      Kod: 5909990430123

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Ten produkt leczniczy nie wymaga stosowania żadnych szczególnych warunków przechowywania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

(logo CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH)

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4300 [8 mg]  
Pozwolenie nr 4301 [16 mg]

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

atacand 8 mg  
atacand 16 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ETYKIETA BUTELKI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atacand 8 mg tabletki  
Atacand 16 mg tabletki

*Candesartanum cilexetilum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

8 mg: jedna tabletko zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu  
16 mg: jedna tabletko zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

Atacand, 8 mg  
(100 tabletek, butelka)

Atacand, 16 mg  
(100 tabletek, butelka)

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Ten produkt leczniczy nie wymaga stosowania żadnych szczególnych warunków przechowywania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4300 [8 mg]  
Pozwolenie nr 4301 [16 mg]

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister perforowany, Blister bez perforacji**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atacand 8 mg tabletki  
Atacand 16 mg tabletki

*Candesartanum cilexetilum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Folia bez perforacji (7, 14, 28, 56, 98 tabletek)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atacand 8 mg tabletki

Atacand 16 mg tabletki

*Candesartanum cilexetilum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.