

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10889/2018/01-11
10890/2018/01-11
10891/2018/01-11
10892/2018/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Amlessa 4 mg/5 mg comprimate
Amlessa 4 mg/10 mg comprimate
Amlessa 8 mg/5 mg comprimate
Amlessa 8 mg/10 mg comprimate

perindopril terț-butilamină/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlessa 4 mg/5 mg comprimate
Amlessa 4 mg/10 mg comprimate
Amlessa 8 mg/5 mg comprimate
Amlessa 8 mg/10 mg comprimate

perindopril terț butilamină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg (echivalent cu perindopril 3,34 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg (echivalent cu perindopril 3,34 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg (echivalent cu perindopril 6,68 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg (echivalent cu perindopril 6,68 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate

30 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amlessa 4 mg/5 mg comprimate
10889/2018/01 – ambalaj cu 5 comprimate
10889/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate
10889/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate
10889/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate
10889/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate
10889/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate
10889/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate
10889/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate
10889/2018/09 – ambalaj cu 60 comprimate
10889/2018/10 – ambalaj cu 90 comprimate
10889/2018/11 – ambalaj cu 100 comprimate

Amlessa 4 mg/10 mg comprimate
10890/2018/01 – ambalaj cu 5 comprimate
10890/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate
10890/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate
10890/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate
10890/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate
10890/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate
10890/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate
10890/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate
10890/2018/09 – ambalaj cu 60 comprimate
10890/2018/10 – ambalaj cu 90 comprimate
10890/2018/11 – ambalaj cu 100 comprimate

Amlessa 8 mg/5 mg comprimate
10891/2018/01 – ambalaj cu 5 comprimate
10891/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate
10891/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate
10891/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate
10891/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate
10891/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate
10891/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate
10891/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate
10891/2018/09 – ambalaj cu 60 comprimate
10891/2018/10 – ambalaj cu 90 comprimate
10891/2018/11 – ambalaj cu 100 comprimate

Amlessa 8 mg/10 mg comprimate
10892/2018/01 – ambalaj cu 5 comprimate
10892/2018/02 – ambalaj cu 7 comprimate
10892/2018/03 – ambalaj cu 10 comprimate
10892/2018/04 – ambalaj cu 14 comprimate
10892/2018/05 – ambalaj cu 20 comprimate
10892/2018/06 – ambalaj cu 28 comprimate
10892/2018/07 – ambalaj cu 30 comprimate
10892/2018/08 – ambalaj cu 50 comprimate
10892/2018/09 – ambalaj cu 60 comprimate
10892/2018/10 – ambalaj cu 90 comprimate
10892/2018/11 – ambalaj cu 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Amlessa 4 mg/5 mg
Amlessa 4 mg/10 mg
Amlessa 8 mg/5 mg
Amlessa 8 mg/10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10889/2018/01-11
10890/2018/01-11
10891/2018/01-11
10892/2018/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Amlessa 4 mg/5 mg comprimate
Amlessa 4 mg/10 mg comprimate
Amlessa 8 mg/5 mg comprimate
Amlessa 8 mg/10 mg comprimate

perindopril terț-butilamină/amlodipină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din OPA/Al/PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlessa 4 mg/5 mg comprimate
Amlessa 4 mg/10 mg comprimate
Amlessa 8 mg/5 mg comprimate
Amlessa 8 mg/10 mg comprimate

perindopril terț butilamină/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII