

Prestance 5 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prestance 5 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține perindopril arginină 5 mg echivalent la perindopril 3,395 mg și besilat de amlodipină 6,935 mg echivalent la amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate
500 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 flaconul bine închis pentru a fi protejat de 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5 comprimate: 10997/2018/01
7 comprimate: 10997/2018/02
10 comprimate: 10997/2018/03
14 comprimate: 10997/2018/04
20 comprimate: 10997/2018/05
28 comprimate: 10997/2018/06
30 comprimate: 10997/2018/07
50 comprimate: 10997/2018/08
56 comprimate: 10997/2018/09
60 comprimate: 10997/2018/10
84 comprimate: 10997/2018/11
90 comprimate: 10997/2018/12
100 comprimate: 10997/2018/13
120 comprimate: 10997/2018/14

500 comprimate: 10997/2018/15

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prestance 5 mg/5 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

Prestance 5 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Prestance 5 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate

6. ALTE INFORMAȚII

Les Laboratoires Servier

Abrevieri pentru zilele săptămânii

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du

Prestance 5 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prestance 5 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține perindopril arginină 5 mg echivalent la perindopril 3,395 mg și besilat de amlodipină 13,870 mg echivalent la amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate
500 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 flaconul bine închis pentru a fi protejat de 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5 comprimate: 10998/2018/01
7 comprimate: 10998/2018/02
10 comprimate: 10998/2018/03
14 comprimate: 10998/2018/04
20 comprimate: 10998/2018/05
28 comprimate: 10998/2018/06
30 comprimate: 10998/2018/07
50 comprimate: 10998/2018/08
56 comprimate: 10998/2018/09
60 comprimate: 10998/2018/10
84 comprimate: 10998/2018/11
90 comprimate: 10998/2018/12
100 comprimate: 10998/2018/13
120 comprimate: 10998/2018/14

500 comprimate: 10998/2018/15

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prestance 5 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

Prestance 5 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Prestance 5 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate

7. ALTE INFORMAȚII

Les Laboratoires Servier

Abrevieri pentru zilele săptămânii

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du

Prestance 10 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prestance 10 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține perindopril arginină 10 mg echivalent la perindopril 6,790 mg și besilat de amlodipină 6,935 mg echivalent la amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate
500 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 flaconul bine închis pentru a fi protejat de 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5 comprimate: 10999/2018/01
7 comprimate: 10999/2018/02
10 comprimate: 10999/2018/03
14 comprimate: 10999/2018/04
20 comprimate: 10999/2018/05
28 comprimate: 10999/2018/06
30 comprimate: 10999/2018/07
50 comprimate: 10999/2018/08
56 comprimate: 10999/2018/09
60 comprimate: 10999/2018/10
84 comprimate: 10999/2018/11
90 comprimate: 10999/2018/12
100 comprimate: 10999/2018/13
120 comprimate: 10999/2018/14
500 comprimate: 10999/2018/15

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prestance 10 mg/5 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

Prestance 10 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Prestance 10 mg/5 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate

6. ALTE INFORMAȚII

Les Laboratoires Servier

Abrevieri pentru zilele săptămânii

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du

Prestance 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prestance 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține perindopril arginină 10 mg echivalent la perindopril 6,790 mg și besilat de amlodipină 13,870 mg echivalent la amlodipină 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate
500 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 flaconul bine închis pentru a fi protejat de 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5 comprimate: 11000/2018/01
7 comprimate: 11000/2018/02
10 comprimate: 11000/2018/03
14 comprimate: 11000/2018/04
20 comprimate: 11000/2018/05
28 comprimate: 11000/2018/06
30 comprimate: 11000/2018/07
50 comprimate: 11000/2018/08
56 comprimate: 11000/2018/09
60 comprimate: 11000/2018/10
84 comprimate: 11000/2018/11
90 comprimate: 11000/2018/12
100 comprimate: 11000/2018/13
120 comprimate: 11000/2018/14

500 comprimate: 11000/2018/15

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prestance 10 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

Prestance 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Prestance 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 comprimate
7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate

6. ALTE INFORMAȚII

Les Laboratoires Servier

Abrevieri pentru zilele săptămânii

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du