

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11463/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11464/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11465/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11466/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11467/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg comprimate
Perindopril terț-butilamină/Amlodipină/Indapamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg comprimate

Perindopril terț-butilamină/Amlodipină/Indapamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 2 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și indapamidă 0,625 mg.

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și indapamidă 1,25 mg.

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și indapamidă 1,25 mg.

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și indapamidă 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și indapamidă 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 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 COPILOR

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 la temperaturi sub 30°C.

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

11463/2019/01 [- ambalaj cu 10 comprimate]
11463/2019/02 [- ambalaj cu 14 comprimate]
11463/2019/03 [- ambalaj cu 20 comprimate]
11463/2019/04 [- ambalaj cu 28 comprimate]
11463/2019/05 [- ambalaj cu 30 comprimate]
11463/2019/06 [- ambalaj cu 56 comprimate]
11463/2019/07 [- ambalaj cu 60 comprimate]
11463/2019/08 [- ambalaj cu 84 comprimate]
11463/2019/09 [- ambalaj cu 90 comprimate]

11464/2019/01 [- ambalaj cu 10 comprimate]
11464/2019/02 [- ambalaj cu 14 comprimate]
11464/2019/03 [- ambalaj cu 20 comprimate]
11464/2019/04 [- ambalaj cu 28 comprimate]
11464/2019/05 [- ambalaj cu 30 comprimate]
11464/2019/06 [- ambalaj cu 56 comprimate]
11464/2019/07 [- ambalaj cu 60 comprimate]
11464/2019/08 [- ambalaj cu 84 comprimate]
11464/2019/09 [- ambalaj cu 90 comprimate]

11465/2019/01 [- ambalaj cu 10 comprimate]
11465/2019/02 [- ambalaj cu 14 comprimate]
11465/2019/03 [- ambalaj cu 20 comprimate]
11465/2019/04 [- ambalaj cu 28 comprimate]
11465/2019/05 [- ambalaj cu 30 comprimate]
11465/2019/06 [- ambalaj cu 56 comprimate]
11465/2019/07 [- ambalaj cu 60 comprimate]
11465/2019/08 [- ambalaj cu 84 comprimate]
11465/2019/09 [- ambalaj cu 90 comprimate]

11466/2019/01 [- ambalaj cu 10 comprimate]
11466/2019/02 [- ambalaj cu 14 comprimate]
11466/2019/03 [- ambalaj cu 20 comprimate]
11466/2019/04 [- ambalaj cu 28 comprimate]
11466/2019/05 [- ambalaj cu 30 comprimate]
11466/2019/06 [- ambalaj cu 56 comprimate]
11466/2019/07 [- ambalaj cu 60 comprimate]
11466/2019/08 [- ambalaj cu 84 comprimate]
11466/2019/09 [- ambalaj cu 90 comprimate]

11467/2019/01 [- ambalaj cu 10 comprimate]
11467/2019/02 [- ambalaj cu 14 comprimate]
11467/2019/03 [- ambalaj cu 20 comprimate]
11467/2019/04 [- ambalaj cu 28 comprimate]
11467/2019/05 [- ambalaj cu 30 comprimate]
11467/2019/06 [- ambalaj cu 56 comprimate]
11467/2019/07 [- ambalaj cu 60 comprimate]
11467/2019/08 [- ambalaj cu 84 comprimate]
11467/2019/09 [- ambalaj cu 90 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

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg

Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg

Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg

Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg

Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC:

SN:

NN:>

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11463/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11464/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11465/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11466/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11467/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg comprimate
Perindopril terț-butilamină/Amlodipină/Indapamidă

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg comprimate

Perindopril terț-butilamină/Amlodipină/Indapamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII