

**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]

<b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b>
--------------------------------

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**