

Norplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Norplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține perindopril 3,395 mg echivalent cu perindopril arginină 5 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină besilat 13,870 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat.

10 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate (2 flacoane a 30 comprimate)
84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate)
90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate)
100 comprimate filmate
500 comprimate filmate (5 flacoane a 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 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

[Pentru flaconul cu 28 și 30 comprimate filmate]

După prima deschidere, stabilitatea pentru utilizare este de 30 de zile.

[Pentru flaconul cu 100 comprimate filmate]

După prima deschidere, stabilitatea pentru utilizare este de 100 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B,
Warszawa 03-236
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11975/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

11975/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

11975/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

11975/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate (2 flacoane a 30 comprimate)

11975/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate)

11975/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate)

11975/2019/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11975/2019/08 – ambalaj cu 500 comprimate filmate (5 flacoane a 100 comprimate)

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

Norplexam 5 mg/1,25 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

Norplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Norplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține perindopril 3,395 mg echivalent cu perindopril arginină 5 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină besilat 13,870 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat.

10 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate

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

[Pentru flaconul cu 28 și 30 comprimate filmate]

După prima deschidere, stabilitatea pentru utilizare este de 30 de zile.

[Pentru flaconul cu 100 comprimate filmate]

După prima deschidere, stabilitatea pentru utilizare este de 100 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B,
Warszawa 03-236
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11975/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11975/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11975/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11975/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate (2 flacoane a 30 comprimate)
11975/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate)
11975/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate)
11975/2019/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
11975/2019/08 – ambalaj cu 500 comprimate filmate (5 flacoane a 100 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE