

Norplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

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

Norplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține perindopril 6,790 mg echivalent cu perindopril arginină 10 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 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

11976/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

11976/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

11976/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

11976/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate (2 flacoane a 30 comprimate)

11976/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate)

11976/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate)

11976/2019/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11976/2019/08 – 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 10 mg/2,5 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

Norplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Norplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține perindopril 6,790 mg echivalent cu perindopril arginină 10 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 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

11976/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

11976/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

11976/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

11976/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate (2 flacoane a 30 comprimate)

11976/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate)

11976/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate)

11976/2019/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11976/2019/08 – 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