

**Norplexam 10 mg/2,5 mg/10 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/10 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 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**

11977/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

11977/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

11977/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

11977/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate (2 flacoane a 30 comprimate)

11977/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate)

11977/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate)

11977/2019/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11977/2019/08 – 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/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 10 mg/2,5 mg/10 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/10 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 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**

11977/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
11977/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
11977/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
11977/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate (2 flacoane a 30 comprimate)  
11977/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate)  
11977/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate)  
11977/2019/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
11977/2019/08 – 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**