

INFORMATII PRIVIND ETICHETAREA

LESCOL XL 80 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Fluvastatină

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

Lescol XL 80 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fluvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține fluvastatină sodică 84,24 mg echivalent cu fluvastatină 80 mg

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

7 comprimate filmate cu eliberare prelungită
14 comprimate filmate cu eliberare prelungită
20 comprimate filmate cu eliberare prelungită [ca parte a ambalajului de uz spitalicesc]
28 comprimate filmate cu eliberare prelungită
30 comprimate filmate cu eliberare prelungită
42 comprimate filmate cu eliberare prelungită
49 comprimate filmate cu eliberare prelungită
50 comprimate filmate cu eliberare prelungită
56 comprimate filmate cu eliberare prelungită
70 comprimate filmate cu eliberare prelungită
84 comprimate filmate cu eliberare prelungită
90 comprimate filmate cu eliberare prelungită
98 comprimate filmate cu eliberare prelungită
100 comprimate filmate cu eliberare prelungită
300 comprimate filmate cu eliberare prelungită
490 comprimate filmate cu eliberare prelungită
600 comprimate filmate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de 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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1297/2008/01 – cutie cu blistere conținând 28 (4x7) comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/02 – cutie cu blistere conținând 7 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/03 – cutie cu blistere conținând 14 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/04 – cutie cu blistere conținând 28 (2x14) comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/05 – cutie cu blistere unidoză conținând 28 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/06 – cutie cu blistere conținând 30 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/07 – cutie cu blistere conținând 42 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/08 – cutie cu blistere conținând 49 (7x7) comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/09 – cutie cu blistere conținând 56 (8x7) comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/10 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 70 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/11 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 84 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/12 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 90 comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/13 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 98 (14x7) comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/14 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 90 (7x14) comprimate cu eliberare prelungită
1297/2008/15 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 28 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc
1297/2008/16 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 56 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc
1297/2008/17 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 98 comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc
1297/2008/18 – cutie cu blistere din Al/Al conținând 490 (doză unică) comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc
1297/2008/19 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 28 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/20 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 30 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/21 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 50 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/22 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 98 comprimate cu eliberare prelungită.

1297/2008/23 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 100 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/24 – cutie cu flacoane din PEÎD conținând 100 (2x50) comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/25 – cutie cu flacoane din PEÎD conținând 300 (15x20) comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc.
1297/2008/26 – cutie cu flacoane din PEÎD conținând 600 (30x20) comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Lescol XL 80 mg}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lescol XL 80 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fluvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține fluvastatină sodică 84,24 mg echivalent cu fluvastatină 80 mg

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

20 comprimate filmate cu eliberare prelungită [ca parte a ambalajului de uz spitalicesc]
28 comprimate filmate cu eliberare prelungită
30 comprimate filmate cu eliberare prelungită
50 comprimate filmate cu eliberare prelungită
98 comprimate filmate cu eliberare prelungită
100 comprimate filmate cu eliberare prelungită
300 comprimate filmate cu eliberare prelungită
600 comprimate filmate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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, în ambalajul original, pentru a fi protejat de 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**

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1297/2008/19 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 28 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/20 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 30 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/21 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 50 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/22 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 98 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/23 – cutie cu un flacon din PEÎD conținând 100 comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/24 – cutie cu flacoane din PEÎD conținând 100 (2x50) comprimate cu eliberare prelungită.
1297/2008/25 – cutie cu flacoane din PEÎD conținând 300 (15x20) comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc.
1297/2008/26 – cutie cu flacoane din PEÎD conținând 600 (30x20) comprimate cu eliberare prelungită, ambalaj de uz spitalicesc.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INFORMATII PRIVIND ETICHETAREA

LESCOL XL 80 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Fluvastatină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lescol XL 80 mg, comprimate cu eliberare prelungită
Fluvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Novartis Pharma GmbH}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

Luni
Marți
Miercuri
Joi
Vineri
Sâmbătă
Duminică