

LIPERTANCE 10 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 10 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 10,82 mg echivalent cu atorvastatină 10 mg, perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,40 mg și amlodipină besilat 6,94 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

10 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

84 comprimate filmate (3 flacoane a câte 28 comprimate)

90 comprimate filmate (3 flacoane a câte 30 comprimate)

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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13328/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13328/2020/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13328/2020/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13328/2020/04 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13328/2020/05 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13328/2020/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

LIPERTANCE 10 mg/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

LIPERTANCE 10 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 10 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 10,82 mg echivalent cu atorvastatină 10 mg, perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,40 mg și amlodipină besilat 6,94 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

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 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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13328/2020/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13328/2020/02– ambalaj cu 28 comprimate filmate
13328/2020/03– ambalaj cu 30 comprimate filmate
13328/2020/04– ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13328/2020/05– ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13328/2020/06– ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LIPERTANCE 20 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LIPERTANCE 20 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,40 mg și amlodipină besilat 6,94 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

84 comprimate filmate (3 flacoane a câte 28 comprimate)

90 comprimate filmate (3 flacoane a câte 30 comprimate)

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 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 {LL/AAAA}

Comprimetele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13329/2020/01– ambalaj cu 28 comprimate filmate
13329/2020/02– ambalaj cu 30 comprimate filmate
13329/2020/03– ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13329/2020/04– ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13329/2020/05– ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

LIPERTANCE 20 mg/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

LIPERTANCE 20 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LIPERTANCE 20 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,40 mg și amlodipină besilat 6,94 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13329/2020/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13329/2020/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13329/2020/03 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13329/2020/04 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13329/2020/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 6,94 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

84 comprimate filmate (3 flacoane a câte 28 comprimate)

90 comprimate filmate (3 flacoane a câte 30 comprimate)

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 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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13330/2020/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13330/2020/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13330/2020/03 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13330/2020/04 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13330/2020/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

LIPERTANCE 20 mg/10 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

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/5 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 6,94 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13330/2020/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13330/2020/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13330/2020/03 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13330/2020/04 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13330/2020/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

84 comprimate filmate (3 flacoane a câte 28 comprimate filmate)

90 comprimate filmate (3 flacoane a câte 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 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 {LL/AAAA}

Comprimetele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13331/2020/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13331/2020/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13331/2020/03 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13331/2020/04 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13331/2020/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

LIPERTANCE 20 mg/10 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

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 20 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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 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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se pastra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13331/2020/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13331/2020/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13331/2020/03 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13331/2020/04 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13331/2020/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LIPERTANCE 40 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 40 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 43,28 mg echivalent cu atorvastatină 40 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

84 comprimate filmate (3 flacoane a câte 28 comprimate)

90 comprimate filmate (3 flacoane a câte 30 comprimate)

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 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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<pentru flaconul din PP:> Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit de umiditate.

< pentru flaconul din PEID: > A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13332/2020/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13332/2020/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13332/2020/03 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13332/2020/04 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13332/2020/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

LIPERTANCE 40 mg/10 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

LIPERTANCE 40 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LIPERTANCE 40 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține atorvastatină calcică trihidrat 43,28 mg echivalent cu atorvastatină 40 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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 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 {LL/AAAA}

Comprimatele sunt stabile 100 de zile după deschiderea flaconului din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<pentru flaconul din PP:> Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit de umiditate.

< pentru flaconul din PEID: > A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi ferit 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13332/2020/01 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13332/2020/02 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13332/2020/03 – ambalaj cu 84 (3x28) comprimate filmate
13332/2020/04 – ambalaj cu 90 (3x30) comprimate filmate
13332/2020/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE