

Natrixam 1,5 mg /5 mg comprimate cu eliberare modificată
Natrixam 1,5 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată
indapamidă/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE/BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Natrixam 1,5 mg /5 mg comprimate cu eliberare modificată
Indapamidă/amlodipină

Natrixam 1,5 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată
Indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține indapamidă 1,5 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.
Un comprimat conține indapamidă 1,5 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare modificată

15 comprimate cu eliberare modificată
30 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată
90 comprimate cu eliberare modificată

15 comprimate cu eliberare modificată
30 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată
90 comprimate cu eliberare modificată

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)

A nu se mesteca sau sfărâma comprimatele.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

13490/2020/01 – ambalaj cu 1x15 (15) comprimate cu eliberare modificată
13490/2020/02 – ambalaj cu 2x15 (30) comprimate cu eliberare modificată
13490/2020/03 – ambalaj cu 4x15 (60) comprimate cu eliberare modificată
13490/2020/04 – ambalaj cu 6x15 (90) comprimate cu eliberare modificată

13491/2020/01 – ambalaj cu 1x15 (15) comprimate cu eliberare modificată
13491/2020/02 – ambalaj cu 2x15 (30) comprimate cu eliberare modificată
13491/2020/03 – ambalaj cu 4x15 (60) comprimate cu eliberare modificată
13491/2020/04 – ambalaj cu 6x15 (90) comprimate cu eliberare modificată

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Natrixam 1,5 mg/5 mg
Natrixam 1,5 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

Natrixam 1,5 mg /5 mg comprimate cu eliberare modificată
Natrixam 1,5 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată
indapamidă/amlodipină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Natrixam 1,5 mg / 5 mg comprimate cu eliberare modificată
Indapamidă/amlodipină
Natrixam 1,5 mg / 10 mg comprimate cu eliberare modificată
Indapamidă/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Les Laboratoires Servier

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Natrixam 1,5 mg /5 mg comprimate cu eliberare modificată
Natrixam 1,5 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată
indapamidă/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE/FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Natrixam 1,5 mg /5 mg comprimate cu eliberare modificată
Indapamidă/amlodipină

Natrixam 1,5 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată
Indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține indapamidă 1,5 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.
Un comprimat conține indapamidă 1,5 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare modificată

100 comprimate cu eliberare modificată
5 flacoane a câte 100 comprimate cu eliberare modificată

100 comprimate cu eliberare modificată
5 flacoane a câte 100 comprimate cu eliberare modificată

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)

A nu se mesteca sau sfărâma comprimatele.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13490/2020/05 – flacon cu 1x100 (100) comprimate cu eliberare modificată
13490/2020/06 – flacon cu 5x100 (500) comprimate cu eliberare modificată

13491/2020/05 – flacon cu 1x100 (100) comprimate cu eliberare modificată
13491/2020/06 – flacon cu 5x100 (500) comprimate cu eliberare modificată

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Natrixam 1,5 mg/5 mg

Natrixam 1,5 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