

**Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate**  
**Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate**  
**Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate**  
amlodipină/valsartan

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE PENTRU BLISTER

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate  
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate  
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate  
Amlodipină/valsartan

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/80 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 80 mg.  
Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/160 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.  
Amlodipină/Valsartan Stada 10 mg/160 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Practic „nu conține sodiu”. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat  
Blister transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al

Blister transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al  
<Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate>  
7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate>  
7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate>

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 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:

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C. A se păstra 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**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București  
România

#### **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/80 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al>

13631/2020/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate

13631/2020/02 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

13631/2020/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

13631/2020/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

13631/2020/05 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

13631/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

13631/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13631/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
13631/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13631/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13631/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al>  
13631/2020/12 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
13631/2020/13 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13631/2020/14 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13631/2020/15 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13631/2020/16 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13631/2020/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13631/2020/18 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13631/2020/19 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
13631/2020/20 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13631/2020/21 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13631/2020/22 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/160 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al>

13632/2020/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
13632/2020/02 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13632/2020/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13632/2020/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13632/2020/05 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13632/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13632/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13632/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
13632/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13632/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13632/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al>  
13632/2020/12 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
13632/2020/13 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13632/2020/14 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13632/2020/15 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13632/2020/16 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13632/2020/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13632/2020/18 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13632/2020/19 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
13632/2020/20 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13632/2020/21 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13632/2020/22 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan Stada 10 mg/160 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al>

13633/2020/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
13633/2020/02 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13633/2020/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13633/2020/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13633/2020/05 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13633/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

13633/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13633/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
13633/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13633/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13633/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
<Cutie cu blistere transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al>  
13633/2020/12 - ambalaj cu 7 comprimate filmate  
13633/2020/13 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
13633/2020/14 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
13633/2020/15 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
13633/2020/16 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13633/2020/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
13633/2020/18 - ambalaj cu 60 comprimate filmate  
13633/2020/19 - ambalaj cu 84 comprimate filmate  
13633/2020/20 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
13633/2020/21 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
13633/2020/22 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

### 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

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg  
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg  
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: { număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13631/2020/01-22  
NR. 13632/2020/01-22  
NR. 13633/2020/01-22

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate  
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate  
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate  
amlodipină/valsartan

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate  
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate  
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate  
Amlodipină/valsartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA M&D SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**