

Scaliant 10 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

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

Scaliant 10 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg (echivalent cu bisoprolol 8,49 mg) și perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg).

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

Comprimate filmate.

10 comprimate filmate.

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate.

84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate

90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate).

100 comprimate filmate.

120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 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

Flacon cu 10 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 20 de zile de la deschidere.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 60 de zile de la deschidere.

Flacon cu 100 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 100 de zile de la deschidere.

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**

Egis Pharmaceuticals PLC
Kereszturi út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13658/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate.

13658/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

13658/2021/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate.

13658/2021/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate).

13658/2021/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate).

13658/2021/06 – ambalaj cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 comprimate filmate).

13658/2021/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate.

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**

Scaliant 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:

Scaliant 10 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

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

Scaliant 10 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg (echivalent cu bisoprolol 8,49 mg) și perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg).

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

Comprimate filmate.

10 comprimate filmate.

28 comprimate filmate.

30 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

Flacon cu 10 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 20 de zile de la deschidere.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 60 de zile de la deschidere.

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

Egis Pharmaceuticals PLC.
Kereszturi út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13658/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13658/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13658/2021/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13658/2021/04 – parte a ambalajului cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate)
13658/2021/05 – parte a ambalajului cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate)
13658/2021/06 – parte a ambalajului cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 comprimate filmate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Scaliant 10 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

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

Scaliant 10 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 10 mg (echivalent cu bisoprolol 8,49 mg) și perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg).

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

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

Flacon cu 100 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 100 de zile de la deschidere.

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

Egis Pharmaceuticals PLC.
Kereszturi út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13658/2021/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE