

Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate
Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate
Ambrisentan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate
Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate
Ambrisentan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține ambrisentan 5 mg.
Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține ambrisentan 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză, lecitină (din soia) (E322) și roșu Allura AC lac de aluminiu (E129).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate

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

Blister alb din PVC-PVdC/Al: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Blister transparent din PVC-PE-PVdC/Al: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viena
Austria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate>

13688/2021/01 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al a 30 x 1 comprimate filmate

13688/2021/02 – ambalaj cu blister din PVC-PE-PVdC/Al a 30 x 1 comprimate filmate

<Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate>

13689/2021/01 – ambalaj cu blister din PVC-PVdC/Al a 30 x 1 comprimate filmate

13689/2021/02 – ambalaj cu blister din PVC-PE-PVdC/Al a 30 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ambrisentan AOP 5 mg

Ambrisentan AOP 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:

Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate
Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate
Ambrisentan

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ambrisentan AOP 5 mg comprimate filmate
Ambrisentan AOP 10 mg comprimate filmate
Ambrisentan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII