

<b>AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.</b> 14124/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	<i>Anexa 3</i>
14125/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
14126/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
14127/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
14128/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
<b>Informații privind etichetarea</b>	

**Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule**  
 ramipril/amlodipină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule  
 Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule  
 Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule  
 Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule  
 Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule

ramipril/amlodipină

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

Fiecare capsulă conține ramipril 2,5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.  
 Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.  
 Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg  
 Fiecare capsulă conține ramipril 10 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg  
 Fiecare capsulă conține ramipril 10 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule  
 28 capsule  
 30 capsule  
 32 capsule  
 56 capsule  
 60 capsule  
 90 capsule

91 capsule  
96 capsule  
98 capsule  
100 capsule

#### **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 se păstra la temperaturi sub 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**

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

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostnów  
Polonia

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14124/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
14124/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule  
14124/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule  
14124/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule  
14124/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule  
14124/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule  
14124/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule  
14124/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule  
14124/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule  
14124/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14125/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
14125/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule  
14125/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule  
14125/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule  
14125/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule  
14125/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule  
14125/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule  
14125/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule  
14125/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule  
14125/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14126/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
14126/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule  
14126/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule  
14126/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule  
14126/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule  
14126/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule  
14126/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule  
14126/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule  
14126/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule  
14126/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14127/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
14127/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule  
14127/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule  
14127/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule  
14127/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule  
14127/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule  
14127/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule  
14127/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule  
14127/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule  
14127/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

14128/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule  
14128/2021/02 – ambalaj cu 30 capsule  
14128/2021/03 – ambalaj cu 32 capsule  
14128/2021/04 – ambalaj cu 56 capsule  
14128/2021/05 – ambalaj cu 60 capsule  
14128/2021/06 – ambalaj cu 90 capsule  
14128/2021/07 – ambalaj cu 91 capsule  
14128/2021/08 – ambalaj cu 96 capsule  
14128/2021/09 – ambalaj cu 98 capsule  
14128/2021/10 – ambalaj cu 100 capsule

### **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**

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule

## **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:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.** 14124/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10      *Anexa 3*  
14125/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10  
14126/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10  
14127/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10  
14128/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10  
**Informații privind etichetarea**

**Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule**  
**Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule**  
ramipril/amlodipină

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

**BLISTER din PA-AI-PVC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ramipril/Amlodipina Adamed 2,5 mg/5 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/5 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 5 mg/10 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/5 mg capsule  
Ramipril/Amlodipina Adamed 10 mg/10 mg capsule  
ramipril/amlodipină

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

Adamed Pharma S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**