

Bixebra 5 mg comprimate filmate
Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixebra 5 mg comprimate filmate
Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 5,390 mg).
Fiecare comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (echivalent cu clorhidrat de ivabradină 8,085 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere neperforate

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
112 comprimate filmate
180 comprimate filmate

Blistere cu unități dozate

14 x 1 comprimat filmat
28 x 1 comprimat filmat

30 x 1 comprimat filmat
56 x 1 comprimat filmat
60 x 1 comprimat filmat
90 x 1 comprimat filmat
98 x 1 comprimat filmat
100 x 1 comprimat filmat
112 x 1 comprimat filmat
180 x 1 comprimat filmat

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere neperforate>

14340/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14340/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14340/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14340/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14340/2022/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

14340/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
14340/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14340/2022/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14340/2022/09 – ambalaj cu 112 comprimate filmate
14340/2022/10 – ambalaj cu 180 comprimate filmate

<Cutie cu blistere cu unități dozate>

14340/2022/11 – ambalaj cu 14x1 comprimat filmat
14340/2022/12 – ambalaj cu 28x1 comprimat filmat
14340/2022/13 – ambalaj cu 30x1 comprimat filmat
14340/2022/14 – ambalaj cu 56x1 comprimat filmat
14340/2022/15 – ambalaj cu 60x1 comprimat filmat
14340/2022/16 – ambalaj cu 90x1 comprimat filmat
14340/2022/17 – ambalaj cu 98x1 comprimat filmat
14340/2022/18 – ambalaj cu 100x1 comprimat filmat
14340/2022/19 – ambalaj cu 112x1 comprimat filmat
14340/2022/20 – ambalaj cu 180x1 comprimat filmat

<Cutie cu blistere neperforate>

14341/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14341/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
14341/2022/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
14341/2022/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
14341/2022/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
14341/2022/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
14341/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
14341/2022/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
14341/2022/09 – ambalaj cu 112 comprimate filmate
14341/2022/10 – ambalaj cu 180 comprimate filmate

<Cutie cu blistere cu unități dozate>

14341/2022/11 – ambalaj cu 14x1 comprimat filmat
14341/2022/12 – ambalaj cu 28x1 comprimat filmat
14341/2022/13 – ambalaj cu 30x1 comprimat filmat
14341/2022/14 – ambalaj cu 56x1 comprimat filmat
14341/2022/15 – ambalaj cu 60x1 comprimat filmat
14341/2022/16 – ambalaj cu 90x1 comprimat filmat
14341/2022/17 – ambalaj cu 98x1 comprimat filmat
14341/2022/18 – ambalaj cu 100x1 comprimat filmat
14341/2022/19 – ambalaj cu 112x1 comprimat filmat
14341/2022/20 – ambalaj cu 180x1 comprimat filmat

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bixebra 5 mg
Bixebra 7,5 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:>

Bixebra 5 mg comprimate filmate
Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

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

BLISTER (OPA-AL-PVC/Al)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixebra 5 mg comprimate filmate
Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

Blistere multilingve:

Bixebra 5 mg comprimate
Bixebra 7,5 mg comprimate

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[sigla KRKA]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14340/2022/01-20
NR. 14341/2022/01-20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bixebra 5 mg comprimate filmate
Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

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

BLISTER PERFORAT PENTRU ELIBERAREA UNEI UNITĂȚI DOZATE (OPA-AI-PVC/AI)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixebra 5 mg comprimate filmate
Bixebra 7,5 mg comprimate filmate
ivabradină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[sigla KRKA]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII