

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14345/2022/01-02-03-04-05-06
NR. 14346/2022/01-02-03-04-05-06
NR. 14347/2022/01-02-03-04-05-06
NR. 14348/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate
Amlessaneo 10mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate
Amlessaneo 10 mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg) și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
120 comprimate

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 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate
14345/2022/01– ambalaj cu 10 comprimate
14345/2022/02– ambalaj cu 30 comprimate
14345/2022/03– ambalaj cu 60 comprimate
14345/2022/04– ambalaj cu 90 comprimate
14345/2022/05– ambalaj cu 100 comprimate
14345/2022/06– ambalaj cu 120 comprimate

Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate
14346/2022/01– ambalaj cu 10 comprimate
14346/2022/02– ambalaj cu 30 comprimate
14346/2022/03– ambalaj cu 60 comprimate
14346/2022/04– ambalaj cu 90 comprimate
14346/2022/05– ambalaj cu 100 comprimate
14346/2022/06– ambalaj cu 120 comprimate

Amlessaneo 10 mg/5 mg comprimate
14347/2022/01– ambalaj cu 10 comprimate
14347/2022/02– ambalaj cu 30 comprimate
14347/2022/03– ambalaj cu 60 comprimate
14347/2022/04– ambalaj cu 90 comprimate
14347/2022/05– ambalaj cu 100 comprimate
14347/2022/06– ambalaj cu 120 comprimate

Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
14348/2022/01– ambalaj cu 10 comprimate
14348/2022/02– ambalaj cu 30 comprimate
14348/2022/03– ambalaj cu 60 comprimate
14348/2022/04– ambalaj cu 90 comprimate
14348/2022/05– ambalaj cu 100 comprimate
14348/2022/06– ambalaj cu 120 comprimate

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

Amlessaneo 5 mg/5 mg
Amlessaneo 5 mg/10 mg
Amlessaneo 10 mg/5 mg
Amlessaneo 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14345/2022/01-02-03-04-05-06
NR. 14346/2022/01-02-03-04-05-06
NR. 14347/2022/01-02-03-04-05-06
NR. 14348/2022/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate
Amlessaneo 10mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/amlodipină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlessaneo 5 mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 5 mg/10 mg comprimate
Amlessaneo 10mg/5 mg comprimate
Amlessaneo 10 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină /amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII