

PREXAREL 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
Perindopril arginină/indapamidă

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

PREXAREL 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține perindopril 3,395 mg, corespunzător la perindopril arginină 5 mg și indapamidă 1,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
500 comprimate filmate
120 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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține flaconul bine închis 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

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4830/2012/01 [-ambalaj cu 14 comprimate filmate]
4830/2012/02 [-ambalaj cu 20 comprimate filmate]
4830/2012/03 [-ambalaj cu 28 comprimate filmate]
4830/2012/04 [-ambalaj cu 30 comprimate filmate]
4830/2012/05 [-ambalaj cu 50 comprimate filmate]
4830/2012/06 [-ambalaj cu 56 comprimate filmate]
4830/2012/07 [-ambalaj cu 60 comprimate filmate]
4830/2012/08 [-ambalaj cu 90 comprimate filmate]
4830/2012/09 [-ambalaj cu 100 comprimate filmate]
4830/2012/10 [-ambalaj cu 500 comprimate filmate]
4830/2012/11 [-ambalaj cu 120 comprimate filmate]

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

PREXAREL 5 mg/1,25 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

PREXAREL 5 mg/1,25 mg comprimate filmate

Perindopril arginină/indapamidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN PP/ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PREXAREL 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
perindopril arginină/indapamidă
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM ȘI UNITATEA DE DOZĂ

Flacon cu 14, 20, 28, 30 sau 50 de comprimate

6. ALTE INFORMAȚII

Abrevieri pentru zilele săptămânii

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du