

**Inovum 20 mg/5mg comprimate filmate**  
**Inovum 40 mg/5mg comprimate filmate**  
**Inovum 40 mg/10mg comprimate filmate**  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inovum 20 mg/5 mg comprimate filmate  
Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate  
Inovum 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 comprimat filmat conține:  
Olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină)

1 comprimat filmat conține:  
Olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină)

1 comprimat filmat conține:  
Olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină)

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
10 x 28 comprimate filmate  
10 x 30 comprimate filmate

Blister cu doze unitare:

10 x 1 comprimate filmate

50 x 1 comprimate filmate

500 x 1 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**

**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**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

{Sigla}

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

7206/2014/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

7206/2014/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

7206/2014/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

7206/2014/04 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

7206/2014/05 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

7206/2014/06 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

7206/2014/07 - ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
7206/2014/08 - ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate  
7206/2014/09 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
7206/2014/10 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7206/2014/11 - ambalaj cu 500 comprimate filmate

7207/2014/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
7207 /2014/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
7207 /2014/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
7207 /2014/04 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
7207 /2014/05 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
7207 /2014/06 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
7207 /2014/07 - ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
7207 /2014/08 - ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate  
7207 /2014/09 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
7207 /2014/10 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7207 /2014/11 - ambalaj cu 500 comprimate filmate

7208 /2014/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate  
7208 /2014/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate  
7208 /2014/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
7208 /2014/04 - ambalaj cu 56 comprimate filmate  
7208 /2014/05 - ambalaj cu 90 comprimate filmate  
7208 /2014/06 - ambalaj cu 98 comprimate filmate  
7208 /2014/07 - ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
7208 /2014/08 - ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate  
7208 /2014/09 - ambalaj cu 10 comprimate filmate  
7208 /2014/10 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
7208 /2014/11 - ambalaj cu 500 comprimate filmate

### **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**

Inovum 20 mg/5 mg  
Inovum 40 mg/5 mg  
Inovum 40 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. 7206/2014/01-11  
NR. 7207/2014/01-11  
NR. 7208/2014/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Inovum 20 mg/5mg comprimate filmate**  
**Inovum 40 mg/5mg comprimate filmate**  
**Inovum 40 mg/10mg comprimate filmate**  
Olmesartan medoxomil/Amlodipină

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

**Blister din OPA-Al-PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Inovum 20 mg/5 mg comprimate filmate  
Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate  
Inovum 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

{Sigla}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Lu → Ma → Mi → Jo → Vi  
Ma ← Lu ← Du ← Sb  
↓  
Mi → Jo → Vi → Sb → Du