

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9145/2016/01-12
9146/2016/01-12
9147/2016/01-12
9148/2016/01-14
9149/2016/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate
Valsartan/Hidroclorotiazidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate
Valsartan/Hidroclorotiazidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 320 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține valsartan 320 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Comprimate filmate 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg și 160 mg/25 mg

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
280 comprimate filmate
56x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate
280x1 comprimate filmate

Comprimate filmate 320 mg/12,5 mg și 320 mg/25 mg

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
280 comprimate filmate
56x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate
280x1 comprimate filmate

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și 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

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate

9145/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
9145/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
9145/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
9145/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
9145/2016/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
9145/2016/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
9145/2016/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9145/2016/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
9145/2016/09 – ambalaj cu 280 comprimate filmate
9145/2016/10 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
9145/2016/11 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate
9145/2016/12 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate

9146/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
9146/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
9146/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
9146/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
9146/2016/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
9146/2016/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
9146/2016/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9146/2016/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
9146/2016/09 – ambalaj cu 280 comprimate filmate
9146/2016/10 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
9146/2016/11 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate
9146/2016/12 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate

9147/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
9147/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
9147/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

9147/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
9147/2016/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
9147/2016/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
9147/2016/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9147/2016/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
9147/2016/09 – ambalaj cu 280 comprimate filmate
9147/2016/10 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
9147/2016/11 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate
9147/2016/12 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate

9148/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
9148/2016/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
9148/2016/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
9148/2016/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
9148/2016/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
9148/2016/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
9148/2016/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
9148/2016/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9148/2016/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
9148/2016/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
9148/2016/11 – ambalaj cu 280 comprimate filmate
9148/2016/12 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
9148/2016/13 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate
9148/2016/14 – ambalaj cu 280x1 comprimate filmate

Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate

9149/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
9149/2016/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
9149/2016/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
9149/2016/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
9149/2016/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
9149/2016/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
9149/2016/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
9149/2016/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9149/2016/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
9149/2016/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
9149/2016/11 – ambalaj cu 280 comprimate filmate
9149/2016/12 – ambalaj cu 56x1 comprimate filmate
9149/2016/13 – ambalaj cu 98x1 comprimate filmate
9149/2016/14 – ambalaj cu 280x1 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

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg
Co-Valsacor 160 mg/25 mg
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg
Co-Valsacor 320 mg/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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9145/2016/01-12
9146/2016/01-12
9147/2016/01-12
9148/2016/01-14
9149/2016/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate
Valsartan/Hidroclorotiazidă

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

BLISTER PVC/PE/PVDC – Aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate

Valsartan/Hidroclorotiazidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII