

EPLOHART 25 mg comprimate filmate

Eplerenonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EPLOHART 25 mg comprimate filmate

Eplerenonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA 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

STADA HEMOFARM SRL
Calea Torontalului, Km. 6-PITT
300633 Timișoara
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9288/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
9288/2016/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
9288/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
9288/2016/04 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
9288/2016/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9288/2016/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EPLOHART 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:

EPLOHART 25 mg comprimate filmate
Eplerenonă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EPLOHART 25 mg comprimate filmate

Eplerenonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Hemofarm SRL

3. DATA DE EXPIRARE

Exp.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

EPLOHART 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EPLOHART 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA 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

STADA HEMOFARM SRL
Calea Torontalului, Km. 6-PITT
300633 Timișoara
Romania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9289/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
9289/2016/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
9289/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
9289/2016/04 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
9289/2016/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
9289/2016/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EPLOHART 50 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:

EPLOHART 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EPLOHART 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Hemofarm SRL

3. DATA DE EXPIRARE

Exp.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII