

VIMOVO 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon

Cutie pentru blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIMOVO 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată

naproxen/esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține naproxen 500 mg și esomeprazol (sub formă de sare de magneziu trihidrat) 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare modificată

[Cutie pentru flacon și etichetă de flacon]

6 comprimate

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

60 comprimate

100 comprimate

180 comprimate

500 comprimate

[Cutie pentru blistere]

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

60 comprimate

100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu rupeți, mestecați sau sfărâmați comprimatul.

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)

Nu mâncați conținutul plicului (conține desicant).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

[Flacon]

A se păstra în ambalajul original și a se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

[Blister]

A se păstra în ambalajul original 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

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Flacon cu sistem de siguranță pentru copii]

9516/2016/01 – flacon cu 6 comprimate

9516/2016/02 - flacon cu 20 comprimate

9516/2016/03 - flacon cu 30 comprimate

9516/2016/04 - flacon cu 60 comprimate

9516/2016/05 - flacon cu 100 comprimate

9516/2016/06 - flacon cu 180 comprimate

9516/2016/07 - flacon cu 500 comprimate

9516/2016/25 – flacon cu 10 comprimate

[Flacon fără sistem de siguranță pentru copii]

9516/2016/08 – flacon cu 6 comprimate
9516/2016/09 - flacon cu 20 comprimate
9516/2016/10 - flacon cu 30 comprimate
9516/2016/11 - flacon cu 60 comprimate
9516/2016/12 - flacon cu 100 comprimate
9516/2016/13 - flacon cu 180 comprimate
9516/2016/14 - flacon cu 500 comprimate
9516/2016/26 – flacon cu 10 comprimate

[Cutie cu blistere standard din Aluminiu/Aluminiu]

9516/2016/15 – cutie cu 10 comprimate
9516/2016/16 - cutie cu 20 comprimate
9516/2016/17 - cutie cu 30 comprimate
9516/2016/18 - cutie cu 60 comprimate
9516/2016/19 - cutie cu 100 comprimate

[Cutie cu blistere perforate din Aluminiu/Aluminiu]

9516/2016/20 – cutie cu 10 comprimate
9516/2016/21 - cutie cu 20 comprimate
9516/2016/22 - cutie cu 30 comprimate
9516/2016/23 - cutie cu 60 comprimate
9516/2016/24- cutie cu 100 comprimate

[Flacon cu desicant inclus în capac și sistem de siguranță pentru copii]

9516/2016/27 – flacon cu 6 comprimate
9516/2016/28 - flacon cu 20 comprimate
9516/2016/29 - flacon cu 30 comprimate
9516/2016/30 - flacon cu 60 comprimate
9516/2016/31 - flacon cu 100 comprimate
9516/2016/32 - flacon cu 180 comprimate
9516/2016/33 - flacon cu 500 comprimate
9516/2016/34 – flacon cu 10 comprimate

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

[Numai pentru cutie]
vimovo

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

VIMOVO 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIMOVO 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată

naproxen/esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține naproxen 500 mg și esomeprazol (sub formă de sare de magneziu trihidrat) 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare modificată

[Cutie pentru flacon și etichetă de flacon]

6 comprimate

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

60 comprimate

100 comprimate

180 comprimate

500 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu rupeți, mestecați sau sfărâmați comprimatul.

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)

Nu mâncați conținutul plicului (conține desicant).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original și 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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Flacon cu sistem de siguranță pentru copii]

9516/2016/01 – flacon cu 6 comprimate
9516/2016/02 - flacon cu 20 comprimate
9516/2016/03 - flacon cu 30 comprimate
9516/2016/04 - flacon cu 60 comprimate
9516/2016/05 - flacon cu 100 comprimate
9516/2016/06 - flacon cu 180 comprimate
9516/2016/07 - flacon cu 500 comprimate
9516/2016/25 - flacon cu 10 comprimate

[Flacon fără sistem de siguranță pentru copii]

9516/2016/08 – flacon cu 6 comprimate
9516/2016/09 - flacon cu 20 comprimate
9516/2016/10 - flacon cu 30 comprimate
9516/2016/11 - flacon cu 60 comprimate
9516/2016/12 - flacon cu 100 comprimate
9516/2016/13 - flacon cu 180 comprimate
9516/2016/14 - flacon cu 500 comprimate
9516/2016/26 - flacon cu 10 comprimate

[Flacon cu desicant inclus în capac și sistem de siguranță pentru copii]

9516/2016/27 – flacon cu 6 comprimate

9516/2016/28 - flacon cu 20 comprimate

9516/2016/29 - flacon cu 30 comprimate

9516/2016/30 - flacon cu 60 comprimate

9516/2016/31 - flacon cu 100 comprimate

9516/2016/32 - flacon cu 180 comprimate

9516/2016/33 - flacon cu 500 comprimate

9516/2016/34 – flacon cu 10 comprimate

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

[Textul în Braille apare doar pe cutie]

19. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

20. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

VIMOVO 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

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

Blister din Aluminu/Aluminu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIMOVO 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII