

Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

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

Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg (echivalent cu bisoprolol 4,24 mg) și perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate.

10 comprimate filmate.

28 comprimate filmate.

30 comprimate filmate.

84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate).

90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate).

100 comprimate filmate.

120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 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

Flacon cu 10 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 20 de zile.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

Flacon cu 100 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 100 de zile.

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**

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13495/2020/01– ambalaj cu 10 comprimate filmate.

13495/2020/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate.

13495/2020/03– ambalaj cu 30 comprimate filmate.

13495/2020/04 - ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate).

13495/2020/05– ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate).

13495/2020/06– ambalaj cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 comprimate filmate).

13495/2020/07– ambalaj cu 100 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**

Cosyrel 5 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:

Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON DIN POLIPROPILENĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg (echivalent cu bisoprolol 4,24 mg) și perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate.

10 comprimate filmate.

28 comprimate filmate.

30 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

Flacon cu 10 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 20 de zile.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13495/2020/01– ambalaj cu 10 comprimate filmate
13495/2020/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13495/2020/03– ambalaj cu 30 comprimate filmate
13495/2020/04 - parte a ambalajului cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate)
13495/2020/05– parte a ambalajului cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate)
13495/2020/06– parte a ambalajului cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 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

Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON DIN PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 5 mg (echivalent cu bisoprolol 4,24 mg) și perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

100 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

Flacon cu 100 comprimate filmate: După deschidere, trebuie utilizat în termen de 100 de zile.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13495/2020/07– ambalaj cu 100 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