

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate
Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate
perindopril terț-butilamină/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CUTIEUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate
Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate

perindopril terț-butilamină/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 2,85 mg (echivalent cu perindopril 2,38 mg) și amlodipină 2,5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 5,7 mg (echivalent cu perindopril 4,76 mg) și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

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

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

15304/2024/01 – cutie cu 10 comprimate

15304/2024/02 – cutie cu 30 comprimate

15304/2024/03 – cutie cu 60 comprimate

15304/2024/04 – cutie cu 90 comprimate

15304/2024/05 – cutie cu 100 comprimate

15305/2024/01 – cutie cu 10 comprimate

15305/2024/02 – cutie cu 30 comprimate

15305/2024/03 – cutie cu 60 comprimate

15305/2024/04 – cutie cu 90 comprimate

15305/2024/05 – cutie cu 100 comprimate

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

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg

Preamlessa 5,7 mg/5 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

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate
Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate
perindopril terț-butilamină/amlodipină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Preamlessa 2,85 mg/2,5 mg comprimate
Preamlessa 5,7 mg/5 mg comprimate
perindopril terț-butilamină/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII