

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate
rosuvastatină/perindopril terț butilamină/indapamidă

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

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

rosuvastatină/perindopril terț butilamină/indapamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 4 mg și indapamidă 1,25 mg.

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 4 mg și indapamidă 1,25 mg.

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 8 mg și indapamidă 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 8 mg și indapamidă 2,5 mg.

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

comprimat filmat

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 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 în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15578/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15578/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15578/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15578/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15578/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15578/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15579/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15579/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15579/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15579/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15579/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15579/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15580/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15580/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15580/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15580/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15580/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15580/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15581/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15581/2024/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15581/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15581/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15581/2024/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15581/2024/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15578/2024/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

15579/2024/01-02-03-04-05-06

15580/2024/01-02-03-04-05-06

15581/2024/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

rosuvastatină/perindopril terț butilamină/indapamidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Blistere multilingve:

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate

rosuvastatină/perindopril terț-butilamină/indapamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII