

Scaliant 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**

Scaliant 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: a se utiliza în decurs de 20 de zile de la deschidere.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 60 de zile de la deschidere.

Flacon cu 100 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 100 de zile de la deschidere.

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**

Egis Pharmaceuticals PLC
Kereszturi út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13656/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate.

13656/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate.

13656/2021/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate.

13656/2021/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate).

13656/2021/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate).

13656/2021/06 – ambalaj cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 comprimate filmate).

13656/2021/07 – 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**

Scaliant 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:

Scaliant 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**

Scaliant 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: a se utiliza în decurs de 20 de zile de la deschidere.

Flacon cu 28 sau 30 comprimate filmate: a se utiliza în decurs de 60 de zile de la deschidere.

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

Egis Pharmaceuticals PLC.
Kereszturi út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13656/2021/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
13656/2021/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
13656/2021/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
13656/2021/04 – parte a ambalajului cu 84 comprimate filmate (3 flacoane a 28 comprimate filmate)
13656/2021/05 – parte a ambalajului cu 90 comprimate filmate (3 flacoane a 30 comprimate filmate)
13656/2021/06 – parte a ambalajului cu 120 comprimate filmate (4 flacoane a 30 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

Scaliant 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**

Scaliant 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: a se utiliza în decurs de 100 de zile de la deschidere.

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

Egis Pharmaceuticals PLC.
Kereszturi út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13656/2021/07 – 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