

APREDONAV 5 mg comprimate filmate
APREDONAV 7,5 mg comprimate filmate

Ivabradină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

APREDONAV 5 mg comprimate filmate
APREDONAV 7,5 mg comprimate filmate

Ivabradină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ivabradină 5 mg (sub formă de clorhidrat de ivabradină).
Fiecare comprimat filmat conține ivabradină 7,5 mg (sub formă de clorhidrat de ivabradină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză anhidră. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
112 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

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

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str.,
3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15128/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15128/2023/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15128/2023/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15128/2023/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15128/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15128/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15128/2023/07 – ambalaj cu 112 comprimate filmate

15129/2023/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15129/2023/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15129/2023/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15129/2023/04 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15129/2023/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15129/2023/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15129/2023/07 – ambalaj cu 112 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**

apredonav 5 mg

apredonav 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

APREDONAV 5 mg comprimate filmate
APREDONAV 7,5 mg comprimate filmate

Ivabradină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER din PA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

APREDONAV 5 mg comprimate filmate
APREDONAV 7,5 mg comprimate filmate

ivabradină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: {MM-YYYY}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII