

15792/2025/01-02-03-04

15793/2025/01-02-03-04

15794/2025/01-02-03-04

15795/2025/01-02-03-04

15796/2025/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
 Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
 Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate
 Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
 Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
 Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 4 mg echivalent cu perindopril 3,338 mg.

10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 10,395 mg, amlodipină 10 mg, echivalent cu amlodipină besilat 13,870 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent cu perindopril 3,338 mg.

20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 5 mg, echivalent cu amlodipină besilat 6,934 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg, echivalent cu rosuvastatină calcică 20,79 mg, amlodipină 10 mg, echivalent cu amlodipină besilat 13,870 mg și perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate>

15791/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15791/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15791/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15791/2025/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate>

15792/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15792/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15792/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15792/2025/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate>

15793/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15793/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15793/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15793/2025/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate>

15794/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15794/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15794/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15794/2025/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate>

15795/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15795/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15795/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15795/2025/04 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate>

15796/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15796/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15796/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15796/2025/04 – 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**

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg
Roxampex 20 mg/10 mg/8 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. 15791/2025/01-02-03-04

Anexa 3

15792/2025/01-02-03-04

15793/2025/01-02-03-04

15794/2025/01-02-03-04

15795/2025/01-02-03-04

15796/2025/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate filmate
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate filmate

blistere multilingve:

Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg comprimate
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg comprimate
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg comprimate
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg comprimate
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg comprimate
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg comprimate

rosuvastatină/amlodipină/perindopril terț-butilamină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII
