

Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 320 mg.

Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 320 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
10 x 1 comprimat filmat
14 x 1 comprimat filmat
28 x 1 comprimat filmat

30 x 1 comprimat filmat
56 x 1 comprimat filmat
60 x 1 comprimat filmat
84 x 1 comprimat filmat
90 x 1 comprimat filmat
100 x 1 comprimat filmat

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 la temperaturi sub 30 °C.

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

15264/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15264/2024/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15264/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15264/2024/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15264/2024/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15264/2024/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15264/2024/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15264/2024/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15264/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15264/2024/10 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat filmat
15264/2024/11 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat filmat
15264/2024/12 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat filmat
15264/2024/13 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat filmat
15264/2024/14 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat filmat
15264/2024/15 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat filmat
15264/2024/16 – ambalaj cu 84 x 1 comprimat filmat
15264/2024/17 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat filmat
15264/2024/18 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat filmat

15265/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15265/2024/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15265/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15265/2024/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15265/2024/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15265/2024/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15265/2023/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15265/2024/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15265/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15265/2024/10 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat filmat
15265/2024/11 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat filmat
15265/2024/12 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat filmat
15265/2024/13 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat filmat
15265/2024/14 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat filmat
15265/2024/15 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat filmat
15265/2024/16 – ambalaj cu 84 x 1 comprimat filmat
15265/2024/17 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat filmat
15265/2024/18 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat filmat

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

Wamlox 5 mg/320 mg
Wamlox 10 mg/320 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

Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate

amlodipină/valsartan

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wamlox 5 mg/320 mg comprimate filmate
Wamlox 10 mg/320 mg comprimate filmate

Blister multilingv:

Wamlox 5 mg/320 mg comprimate
Wamlox 10 mg/320 mg comprimate

amlodipină/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate cu 7 comprimate:

Lu.
Ma.
Mi.
Joi
Vi.
Sâ.
Du.