

Lirtonen 5 mg/10 mg comprimate filmate
Lirtonen 10 mg/10 mg comprimate filmate

amlodipină/atorvastatină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lirtonen 5 mg/10 mg comprimate filmate
Lirtonen 10 mg/10 mg comprimate filmate

amlodipină/atorvastatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 5 mg de amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și 10 mg de atorvastatină (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg de amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și 10 mg de atorvastatină (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate
90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Alkaloid – INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15213/2023/01 - cutie cu 30 comprimate

15213/2023/02 - cutie cu 90 comprimate

15214/2023/01 - cutie cu 30 comprimate

15214/2023/02 - cutie cu 90 comprimate

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

Lirtonen 5 mg/10 mg
Lirtonen 10 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15213/2023/01-02
51214/2023/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lirtonen 5 mg/10 mg comprimate filmate
Lirtonen 10 mg/10 mg comprimate filmate

amlodipină/atorvastatină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lirtonen 5 mg/10 mg comprimate filmate
Lirtonen 10 mg/10 mg comprimate filmate

amlodipină/atorvastatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alkaloid – INT d.o.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII