

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15459/2024/01-02-03-04-05
15460/2024/01-02-03-04-05
15461/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg), indapamidă 1,25 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg), indapamidă 2,5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg), indapamidă 2,5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

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 și umiditate.

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

Blister

15459/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate]
15459/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate]
15459/2024/03 – ambalaj cu 60 comprimate]
15459/2024/04 – ambalaj cu 90 comprimate]
15459/2024/05 – ambalaj cu 100 comprimate]

15460/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate]
15460/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate]
15460/2024/03 – ambalaj cu 60 comprimate]
15460/2024/04 – ambalaj cu 90 comprimate]
15460/2024/05 – ambalaj cu 100 comprimate]

15461/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate]
15461/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate]
15461/2024/03 – ambalaj cu 60 comprimate]
15461/2024/04 – ambalaj cu 90 comprimate]
15461/2024/05 – ambalaj cu 100 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

Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15459/2024/01-02-03-04-05
15460/2024/01-02-03-04-05
15461/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

perindopril arginină/ indapamidă/amlodipină

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII