

NORVASC 5 mg comprimate
NORVASC 10 mg comprimate
amlodipină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Norvasc 5 mg comprimate
Norvasc 10 mg comprimate

amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.
Fiecare comprimat conține besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate 5 mg

4 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
50x1 comprimate
60 comprimate
98 comprimate
100 comprimate
300 comprimate
500 comprimate
500x1 comprimate

Comprimate 10 mg

4 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate

50 comprimate
50x1 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
98 comprimate
100 comprimate
300 comprimate
500 comprimate
500x1 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)

<Pentru ambalajele -100 comprimate, 300 comprimate, 500 comprimate, 500x1 comprimate>
Pentru uz spitalicesc.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Comprimate 5 mg

5654/2013/01 [blister PVC-PVDC/Al conținând 30 comprimate]
5654/2013/02 [blister PVC-PVDC/Al conținând 14 comprimate]
5654/2013/03 [blister PVC-PVDC/Al conținând 4 comprimate]
5654/2013/04 [blister PVC-PVDC/Al conținând 10 comprimate]
5654/2013/05 [blister PVC-PVDC/Al conținând 20 comprimate]
5654/2013/06 [blister PVC-PVDC/Al conținând 28 comprimate]
5654/2013/07 [blister PVC-PVDC/Al conținând 50 comprimate]
5654/2013/08 [blister PVC-PVDC/Al conținând 60 comprimate]
5654/2013/09 [blister PVC-PVDC/Al conținând 98 comprimate]
5654/2013/10 [blister PVC-PVDC/Al conținând 100 comprimate]
5654/2013/11 [blister PVC-PVDC/Al conținând 300 comprimate]
5654/2013/12 [blister PVC-PVDC/Al conținând 500 comprimate]
5654/2013/13 [blister PVC-PVDC/Al tip calendar conținând 28 comprimate]
5654/2013/14 [blister PVC-PVDC/Al tip calendar conținând 98 comprimate]
5654/2013/15 [blister PVC-PVDC/Al cu doze unitare conținând 50 comprimate]
5654/2013/16 [blister PVC-PVDC/Al cu doze unitare conținând 500 comprimate]

Comprimate 10 mg

5655/2013/01 [blister PVC-PVDC/Al conținând 30 comprimate]
5655/2013/02 [blister PVC-PVDC/Al conținând 14 comprimate]
5655/2013/03 [blister PVC-PVDC/Al conținând 4 comprimate]
5655/2013/04 [blister PVC-PVDC/Al conținând 10 comprimate]
5655/2013/05 [blister PVC-PVDC/Al conținând 20 comprimate]
5655/2013/06 [blister PVC-PVDC/Al conținând 28 comprimate]
5655/2013/07 [blister PVC-PVDC/Al conținând 50 comprimate]
5655/2013/08 [blister PVC-PVDC/Al conținând 60 comprimate]
5655/2013/09 [blister PVC-PVDC/Al conținând 90 comprimate]
5655/2013/10 [blister PVC-PVDC/Al conținând 98 comprimate]
5655/2013/11 [blister PVC-PVDC/Al conținând 100 comprimate]
5655/2013/12 [blister PVC-PVDC/Al conținând 300 comprimate]
5655/2013/13 [blister PVC-PVDC/Al conținând 500 comprimate]
5655/2013/14 [blister PVC-PVDC/Al tip calendar conținând 28 comprimate]
5655/2013/15 [blister PVC-PVDC/Al tip calendar conținând 98 comprimate]
5655/2013/16 [blister PVC-PVDC/Al cu doze unitare conținând 50 comprimate]
5655/2013/17 [blister PVC-PVDC/Al cu doze unitare conținând 500 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

Norvasc 5 mg comprimate
Norvasc 10 mg comprimate

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

NORVASC 5 mg comprimate
NORVASC 10 mg comprimate
amlodipină

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

BLISTERE

- cutii cu blistere și blistere unidoză
- cutii cu blistere tip calendar

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Norvasc 5 mg comprimate
Norvasc 10 mg comprimate

amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatri Healthcare Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

{Pentru blisterele cu 7 comprimate – abrevierile zilelor săptămânii pot fi tipărite pe folie pentru fiecare comprimat, adică: LU, MA, MI, JO, VI, SB, DU}