

Apleria 25 mg comprimate filmate
Apleria 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apleria 25 mg comprimate filmate
Apleria 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține eplerenonă 25 mg
Fiecare comprimat conține eplerenonă 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere neperforate

10 comprimate
20 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate
10 x 1 comprimate filmate

20 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
50 x 1 comprimate filmate
90 x 1 comprimate filmate
100 x 1 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

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, Novo mesto 8501,
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blistere neperforate>

10971/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate
10971/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate
10971/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate
10971/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate
10971/2018/05 – ambalaj cu 50 comprimate
10971/2018/06 – ambalaj cu 90 comprimate
10971/2018/07 – ambalaj cu 100 comprimate

<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>

10971/2018/08 – ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate
10971/2018/09 – ambalaj cu 20 x 1 comprimate filmate
10971/2018/10 – ambalaj cu 28 x 1 comprimate filmate
10971/2018/11 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
10971/2018/12 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate
10971/2018/13 – ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
10971/2018/14 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Blistere neperforate>

10972/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate
10972/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate
10972/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate
10972/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate
10972/2018/05 – ambalaj cu 50 comprimate
10972/2018/06 – ambalaj cu 90 comprimate
10972/2018/07 – ambalaj cu 100 comprimate

<Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>

10972/2018/08 – ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate
10972/2018/09 – ambalaj cu 20 x 1 comprimate filmate
10972/2018/10 – ambalaj cu 28 x 1 comprimate filmate
10972/2018/11 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
10972/2018/12 – ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate
10972/2018/13 – ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
10972/2018/14 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Apleria 25 mg
Apleria 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC:
SN:
NN:>

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

Apleria 25 mg comprimate filmate
Apleria 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apleria 25 mg comprimate filmate
Apleria 50 mg comprimate filmate

Blistere multilingve
Apleria 25 mg comprimate
Apleria 50 mg comprimate
Eplerenonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII