

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină/valsartan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate
Amlodipină/valsartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/80 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 80 mg.
Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/160 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.
Amlodipină/Valsartan Stada 10 mg/160 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan 160 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Practic „nu conține sodiu”. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
Blister transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al

Blister transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al
<Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate>
7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate>
7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate>

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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 nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/80 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al>

13631/2020/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate

13631/2020/02 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

13631/2020/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

13631/2020/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

13631/2020/05 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

13631/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

13631/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13631/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13631/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13631/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13631/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al>

13631/2020/12 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13631/2020/13 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13631/2020/14 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13631/2020/15 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13631/2020/16 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13631/2020/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13631/2020/18 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13631/2020/19 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13631/2020/20 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13631/2020/21 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13631/2020/22 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan Stada 5 mg/160 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al>

13632/2020/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13632/2020/02 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13632/2020/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13632/2020/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13632/2020/05 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13632/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13632/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13632/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13632/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13632/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13632/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al>

13632/2020/12 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13632/2020/13 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13632/2020/14 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13632/2020/15 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13632/2020/16 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13632/2020/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13632/2020/18 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13632/2020/19 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13632/2020/20 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13632/2020/21 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13632/2020/22 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Amlodipină/Valsartan Stada 10 mg/160 mg comprimate filmate>

<Cutie cu blistere transparente din folie PVC-TE-PVdC/Al>

13633/2020/01 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13633/2020/02 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13633/2020/03 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13633/2020/04 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13633/2020/05 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13633/2020/06 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

13633/2020/07 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13633/2020/08 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13633/2020/09 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13633/2020/10 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13633/2020/11 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
<Cutie cu blistere transparente din folie perforată din PVC-TE-PVdC/Al>
13633/2020/12 - ambalaj cu 7 comprimate filmate
13633/2020/13 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13633/2020/14 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
13633/2020/15 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
13633/2020/16 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13633/2020/17 - ambalaj cu 56 comprimate filmate
13633/2020/18 - ambalaj cu 60 comprimate filmate
13633/2020/19 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
13633/2020/20 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13633/2020/21 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
13633/2020/22 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: { număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13631/2020/01-22
NR. 13632/2020/01-22
NR. 13633/2020/01-22

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate
amlodipină/valsartan

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/80 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 5 mg/160 mg comprimate filmate
Amlodipină/Valsartan STADA 10 mg/160 mg comprimate filmate
Amlodipină/valsartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII