

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14416/2022/01-02-03-04-05-06-07-08
14417/2022/01-02-03-04-05-06-07-08
14418/2022/01-02-03-04-05-06-07-08
14419/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Telassmo 40 mg/5 mg comprimate
Telassmo 40 mg/10 mg comprimate
Telassmo 80 mg/5 mg comprimate
Telassmo 80 mg/10 mg comprimate

telmisartan/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telassmo 40 mg/5 mg comprimate
Telassmo 40 mg/10 mg comprimate
Telassmo 80 mg/5 mg comprimate
Telassmo 80 mg/10 mg comprimate

telmisartan/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
98 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 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14416/2022/01-ambalaj cu 14 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg
14416/2022/02-ambalaj cu 28 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg
14416/2022/03-ambalaj cu 30 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg
14416/2022/04-ambalaj cu 56 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg
14416/2022/05-ambalaj cu 60 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg
14416/2022/06-ambalaj cu 84 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg
14416/2022/07-ambalaj cu 90 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg
14416/2022/08-ambalaj cu 98 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg

14417/2022/01-ambalaj cu 14 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg
14417/2022/02-ambalaj cu 28 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg
14417/2022/03-ambalaj cu 30 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg
14417/2022/04-ambalaj cu 56 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg
14417/2022/05-ambalaj cu 60 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg
14417/2022/06-ambalaj cu 84 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg

14417/2022/07-ambalaj cu 90 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg
14417/2022/08-ambalaj cu 98 comprimate telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg

14418/2022/01-ambalaj cu 14 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg
14418/2022/02-ambalaj cu 28 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg
14418/2022/03-ambalaj cu 30 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg
14418/2022/04-ambalaj cu 56 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg
14418/2022/05-ambalaj cu 60 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg
14418/2022/06-ambalaj cu 84 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg
14418/2022/07-ambalaj cu 90 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg
14418/2022/08-ambalaj cu 98 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg

14419/2022/01-ambalaj cu 14 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg
14419/2022/02-ambalaj cu 28 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg
14419/2022/03-ambalaj cu 30 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg
14419/2022/04-ambalaj cu 56 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg
14419/2022/05-ambalaj cu 60 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg
14419/2022/06-ambalaj cu 84 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg
14419/2022/07-ambalaj cu 90 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg
14419/2022/08-ambalaj cu 98 comprimate telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg

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

Telassmo 40 mg/5 mg
Telassmo 40 mg/10 mg
Telassmo 80 mg/5 mg
Telassmo 80 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. 14416/2022/01-02-03-04-05-06-07-08
14417/2022/01-02-03-04-05-06-07-08
14418/2022/01-02-03-04-05-06-07-08
14419/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Telassmo 40 mg/5 mg comprimate
Telassmo 40 mg/10 mg comprimate
Telassmo 80 mg/5 mg comprimate
Telassmo 80 mg/10 mg comprimate

telmisartan/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

Telassmo 40 mg/5 mg comprimate
Telassmo 40 mg/10 mg comprimate
Telassmo 80 mg/5 mg comprimate
Telassmo 80 mg/10 mg comprimate

telmisartan/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII