

INSPRA 25 mg comprimate filmate
INSPRA 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INSPRA 25 mg comprimate filmate
INSPRA 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<Comprimate filmate 25 mg în cutii cu blistere PVC/Al>

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
100 comprimate filmate
200 comprimate filmate

<Comprimate filmate 25 mg în cutii cu blistere perforate unidoză>

20 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
50 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate
200 x 1 comprimate filmate

<Comprimate filmate 50 mg în cutii cu blistere PVC/Al>

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate

30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
100 comprimate filmate
200 comprimate filmate

<Comprimat filmat 50 mg în cutii cu blistere perforate unidoză>

20 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
50 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate
200 x 1 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:
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Însupra 25 mg>
6919/2014/01 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 10 comprimate filmate}
6919/2014/02 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 20 comprimate filmate}

6919/2014/03 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 28 comprimate filmate}
6919/2014/04 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 30 comprimate filmate}
6919/2014/05 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 50 comprimate filmate}
6919/2014/06 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 100 comprimate filmate}
6919/2014/07 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 200 comprimate filmate}
6919/2014/08 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 20 x 1 comprimate filmate}
6919/2014/09 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 30 x 1 comprimate filmate}
6919/2014/10 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 50 x 1 comprimate filmate}
6919/2014/11 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 100 x 1 comprimate filmate}
6919/2014/12 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 200 x 1 comprimate filmate}

<Inspra 50 mg>

6920/2014/01 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 10 comprimate filmate}
6920/2014/02 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 20 comprimate filmate}
6920/2014/03 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 28 comprimate filmate}
6920/2014/04 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 30 comprimate filmate}
6920/2014/05 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 50 comprimate filmate}
6920/2014/06 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 100 comprimate filmate}
6920/2014/07 – {Cutie cu blistere PVC/Al conținând 200 comprimate filmate}
6920/2014/08 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 20 x 1 comprimate filmate}
6920/2014/09 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 30 x 1 comprimate filmate}
6920/2014/10 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 50 x 1 comprimate filmate}
6920/2014/11 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 100 x 1 comprimate filmate}
6920/2014/12 – {Cutie cu blistere perforate unidoză conținând 200 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

Inspra 25 mg

Inspra 50 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:

INSPRA 25 mg comprimate filmate
INSPRA 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INSPRA 25 mg comprimate filmate
INSPRA 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

{Sigla VIATRIS}