

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

rosuvastatină/perindopril terț butilamină/indapamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

rosuvastatină/perindopril terț butilamină/indapamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 4 mg și indapamidă 1,25 mg.

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 4 mg și indapamidă 1,25 mg.

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 8 mg și indapamidă 2,5 mg.

Fiecare comprimat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică), perindopril terț-butilamină 8 mg și indapamidă 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

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 se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

11165/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11165/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
11165/2018/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11165/2018/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11165/2018/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11165/2018/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11166/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11166/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
11166/2018/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11166/2018/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11166/2018/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11166/2018/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11167/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11167/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
11167/2018/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11167/2018/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11167/2018/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11167/2018/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

11168/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
11168/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
11168/2018/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11168/2018/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11168/2018/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11168/2018/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 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.

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

rosuvastatină/perindopril terț butilamină/indapamidă

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate filmate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate filmate

Blistere multilingve:

Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg comprimate

Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg comprimate

Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg comprimate

Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg comprimate

rosuvastatină/perindopril terț-butilamină/indapamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII