

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kastel, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Ramiprilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

.

Kastel, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ramiprylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

30 kapsulek Kod: 5995327176901

60 kapsulek Kod: 5995327188348

90 kapsulek Kod: 5995327188355

100 kapsulek Kod: 5995327188362

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Węgry

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Kastel, 20 mg + 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer}

<SN: {numer}

<NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kastel, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Ramiprilum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE