

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Perindanor, 4 mg, tabletki

tert-Butylamini perindoprilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę, dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

28 tabletek	KOD EAN: 5909990957590
30 tabletek	KOD EAN: 5909990957606
56 tabletek	KOD EAN: 5909990957651
60 tabletek	KOD EAN: 5909990957668
84 tabletek	KOD EAN: 5909990957675
90 tabletek	KOD EAN: 5909990957682
112 tabletek	KOD EAN: 5909990957699
120 tabletek	KOD EAN: 5909990957705

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Aluminiowa torebka zawiera środek pochłaniający wilgoć, NIE POŁYKAĆ środka suszącego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Przedstawiciel podmiotu
odpowiedzialnego:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Pozwolenie nr: 20459

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Perindanor, 4 mg, tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Perindanor, 4 mg, tabletki

tert-Butylamini perindoprilum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

(kody produktu)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Zewnętrzna torebka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Perindanor, 4 mg, tabletki

tert-Butylamini perindoprilum

Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

28 tabletek

30 tabletek

6. INNE

Blistry należy przechowywać w zewnętrznej torebce i kartonowym pudełku w celu ochrony przed wilgocią. Tabletki zużyć w ciągu 60 dni od pierwszego otwarcia torebki. Opakowanie zawiera środek pochłaniający wilgoć, NIE POŁYKAĆ.

(kody produktu)