

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosamera, 10 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane

rosuvastatinum + amlodipinum + tert-Butylamini perindoprilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (co odpowiada 10,395 mg rozuwastatyny wapniowej), 5 mg amlodypiny (co odpowiada 6,934 mg amlodypiny bezylanu) i 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 6,676 mg peryndoprylu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletkę powlekana

30 tabletek powlekanych

Kod: 3838989718428

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Rosamera 10 mg + 5 mg + 8 mg

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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosamera, 10 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane

blister wielojęzyczny:

Rosamera, 10 mg + 5 mg + 8 mg, tabletki powlekane

rosuvastatinum + amlodipinum + tert-Butylamini perindoprilum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE