

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

10 kapsułek twardych kod:

28 kapsułek twardych kod:

30 kapsułek twardych kod:

100 kapsułek twardych kod:

5. SPOSÓB I DROGA 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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva

Logo podmiotu odpowiedzialnego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

10 kapsulek twardych kod:

28 kapsulek twardych kod:

30 kapsulek twardych kod:

100 kapsulek twardych kod:

5. SPOSÓB I DROGA 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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva

Logo podmiotu odpowiedzialnego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 20 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

10 kapsułek twardych kod:

28 kapsułek twardych kod:

30 kapsułek twardych kod:

100 kapsułek twardych kod:

5. SPOSÓB I DROGA 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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 20 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva

Logo podmiotu odpowiedzialnego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka twarda zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

10 kapsułek twardych kod:

28 kapsułek twardych kod:

30 kapsułek twardych kod:

100 kapsułek twardych kod:

5. SPOSÓB I DROGA 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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosuvastatin/Amlodipine Teva, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Rosuvastatinum + Amlodipinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva

Logo podmiotu odpowiedzialnego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE