

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC, **10 mg + 5 mg**, kapsułki, twarde

*ramiprilum + bisoprololi fumaras*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC, **10 mg + 5 mg**, kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera **10 mg** ramiprylu i **5 mg** bisoprololu fumaranu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

10 kapsulek                      Kod: 5909991498054

30 kapsulek                     Kod: 5909991498061

60 kapsulek                    Kod: 5909991498078

100 kapsulek                  Kod: 5909991498085

#### 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):

#### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Dr, Citywest Business Campus,  
Dublin, D24 PPT3 Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**POZWOLENIE NR: 27401**

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**Rp** – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC, 10 mg+5 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**

Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC, **10 mg + 5 mg**, kapsułki, twarde

*ramiprilum + bisoprololi fumaras*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**