

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trandolapril Aurobindo
2 mg
kapsułki, twarde

Trandolaprilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 2 mg trandolaprylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę – dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka twarda

14 kapsulek, twardych
20 kapsulek twardych
24 kapsulek twardych
28 kapsulek, twardych
30 kapsulek, twardych
40 kapsulek twardych
50 kapsulek twardych
56 kapsulek, twardych
60 kapsulek, twardych
84 kapsulek twardych
90 kapsulek twardych
98 kapsulek twardych
100 kapsulek twardych

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:

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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 20944

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Trandolapril Aurobindo 2 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

Trandolapril Aurobindo
2 mg
kapsułki, twarde

Trandolaprilum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO NA BUTELKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trandolapril Aurobindo
2 mg
kapsułki, twarde

Trandolaprilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 2 mg trandolaprylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę – dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

30 kapsułek, twardych
1000 kapsułek, twardych

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

Uwaga! Butelka zawiera środek pochłaniający wilgoć. Nie połykać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 20944

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Trandolapril Aurobindo 2 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}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trandolapril Aurobindo
2 mg
kapsułki, twarde

Trandolaprilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 2 mg trandolaprylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę - dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

30 kapsulek, twardych
1000 kapsulek, twardych

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**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Butelka zawiera środek suszący. Nie połykać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 20944

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**