

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10064/2017/01-02-03-04-05-06-07-08**  
**NR. 10065/2017/01-02-03-04-05-06-07-08**  
**NR. 10066/2017/01-02-03-04-05-06-07-08**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Canzeno 8 mg comprimate**  
**Canzeno 16 mg comprimate**  
**Canzeno 32 mg comprimate**  
Candesartan cilexetil

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie pentru blistere**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Canzeno 8 mg comprimate  
Canzeno 16 mg comprimate  
Canzeno 32 mg comprimate  
Candesartan cilexetil

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat și sodiu.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

7 comprimate  
14 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
70 comprimate  
90 comprimate  
98 comprimate

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:**

10064/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate  
10064/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate  
10064/2017/03– ambalaj cu 28 comprimate  
10064/2017/04– ambalaj cu 30 comprimate  
10064/2017/05– ambalaj cu 56 comprimate  
10064/2017/06– ambalaj cu 70 comprimate  
10064/2017/07– ambalaj cu 90 comprimate  
10064/2017/08– ambalaj cu 98 comprimate

10065/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate  
10065/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate  
10065/2017/03– ambalaj cu 28 comprimate  
10065/2017/04– ambalaj cu 30 comprimate  
10065/2017/05– ambalaj cu 56 comprimate  
10065/2017/06– ambalaj cu 70 comprimate  
10065/2017/07– ambalaj cu 90 comprimate  
10065/2017/08– ambalaj cu 98 comprimate

10066/2017/01 – ambalaj cu 7 comprimate  
10066/2017/02 – ambalaj cu 14 comprimate  
10066/2017/03– ambalaj cu 28 comprimate  
10066/2017/04– ambalaj cu 30 comprimate  
10066/2017/05– ambalaj cu 56 comprimate  
10066/2017/06– ambalaj cu 70 comprimate  
10066/2017/07– ambalaj cu 90 comprimate  
10066/2017/08– ambalaj cu 98 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Canzeno 8 mg  
Canzeno 16 mg  
Canzeno 32 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10064/2017/01-02-03-04-05-06-07-08**

*Anexa 3*

**NR. 10065/2017/01-02-03-04-05-06-07-08**

**NR. 10066/2017/01-02-03-04-05-06-07-08**

**Informații privind etichetarea**

**Canzeno 8 mg comprimate**

**Canzeno 16 mg comprimate**

**Canzeno 32 mg comprimate**

candesartan cilexetil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Canzeno 8 mg comprimate

Canzeno 16 mg comprimate

Canzeno 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Logo ZENTIVA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**