

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10244/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 10245/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 10246/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 10247/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Karbis 4 mg comprimate

Karbis 8 mg comprimate

Karbis 16 mg comprimate

Karbis 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Karbis 4 mg comprimate

Karbis 8 mg comprimate

Karbis 16 mg comprimate

Karbis 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 4 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

14 comprimate

28 comprimate

30 comprimate

56 comprimate

60 comprimate

84 comprimate

90 comprimate

98 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10244/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate
10244/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate
10244/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate
10244/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate
10244/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate
10244/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate
10244/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate
10244/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

10245/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate
10245/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate
10245/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate
10245/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate
10245/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate
10245/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate

10245/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate
10245/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

10246/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate
10246/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate
10246/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate
10246/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate
10246/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate
10246/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate
10246/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate
10246/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

10247/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate
10247/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate
10247/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate
10247/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate
10247/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate
10247/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate
10247/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate
10247/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Karbis 4 mg
Karbis 8 mg
Karbis 16 mg
Karbis 32 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10244/2017/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 10245/2017/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 10246/2017/01-02-03-04-05-06-07-08
NR. 10247/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Karbis 4 mg comprimate
Karbis 8 mg comprimate
Karbis 16 mg comprimate
Karbis 32 mg comprimate
Candesartan cilexetil

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

Blister din PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Karbis 4 mg comprimate
Karbis 8 mg comprimate
Karbis 16 mg comprimate
Karbis 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krka

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII