

**Helides 20 mg capsule gastrorezistente**  
Esomeprazol

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

**CUTIE (PENTRU BLISTERE ȘI FLACON)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 20 mg capsule gastrorezistente  
Esomeprazol

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

Fiecare capsulă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Flacon:**

28 capsule gastrorezistente  
30 capsule gastrorezistente  
90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente

**Blister:**

3 capsule gastrorezistente  
7 capsule gastrorezistente  
14 capsule gastrorezistente  
15 capsule gastrorezistente  
25 capsule gastrorezistente  
28 capsule gastrorezistente  
30 capsule gastrorezistente  
50 capsule gastrorezistente  
56 capsule gastrorezistente  
60 capsule gastrorezistente  
90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente  
100 capsule gastrorezistente  
140 capsule gastrorezistente

**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

**Flacon:** După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**Flacon:** A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

**Blister:** A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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

Logo Zentiva

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

10439/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente

10439/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente

10439/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente

10439/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 capsule gastrorezistente

10439/2017/05 – ambalaj cu blister a 3 capsule gastrorezistente

10439/2017/06 – ambalaj cu blister a 7 capsule gastrorezistente  
10439/2017/07 – ambalaj cu blister a 14 capsule gastrorezistente  
10439/2017/08 – ambalaj cu blister a 15 capsule gastrorezistente  
10439/2017/09 – ambalaj cu blister a 25 capsule gastrorezistente  
10439/2017/10 – ambalaj cu blister a 28 capsule gastrorezistente  
10439/2017/11 – ambalaj cu blister a 30 capsule gastrorezistente  
10439/2017/12 – ambalaj cu blister a 50 capsule gastrorezistente  
10439/2017/13 – ambalaj cu blister a 56 capsule gastrorezistente  
10439/2017/14 – ambalaj cu blister a 60 capsule gastrorezistente  
10439/2017/15 – ambalaj cu blister a 90 capsule gastrorezistente  
10439/2017/16 – ambalaj cu blister a 98 capsule gastrorezistente  
10439/2017/17 – ambalaj cu blister a 100 capsule gastrorezistente  
10439/2017/18 – ambalaj cu blister a 140 capsule gastrorezistente

### **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**

Helides 20 mg capsule gastrorezistente

### **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:

**Helides 20 mg capsule gastrorezistente**  
Esomeprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 20 mg capsule gastrorezistente  
Esomeprazol

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

Fiecare capsulă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 capsule gastrorezistente  
30 capsule gastrorezistente  
90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente

**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

După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

**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.  
Praga, Republica Cehă

Logo Zentiva

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

10439/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente

10439/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente

10439/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente

10439/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 capsule gastrorezistente

**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****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Helides 20 mg capsule gastrorezistente**  
Esomeprazol

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

**Blister din PA-AI-PVC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 20 mg capsule gastrorezistente  
Esomeprazol

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

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Helides 40 mg capsule gastrorezistente**  
Esomeprazol

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

**CUTIE (PENTRU BLISTERE ȘI FLACON)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 40 mg capsule gastrorezistente  
Esomeprazol

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

Fiecare capsulă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Flacon:**

28 capsule gastrorezistente  
30 capsule gastrorezistente  
90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente

**Blistere:**

3 capsule gastrorezistente  
7 capsule gastrorezistente  
14 capsule gastrorezistente  
15 capsule gastrorezistente  
25 capsule gastrorezistente  
28 capsule gastrorezistente  
30 capsule gastrorezistente  
50 capsule gastrorezistente  
56 capsule gastrorezistente  
60 capsule gastrorezistente  
90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente  
100 capsule gastrorezistente  
140 capsule gastrorezistente

**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

Flacon: După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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

Logo Zentiva

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

10440/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente

10440/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente

10440/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente

10440/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 capsule gastrorezistente



10440/2017/05 – ambalaj cu blister a 3 capsule gastrorezistente  
10440/2017/06 – ambalaj cu blister a 7 capsule gastrorezistente  
10440/2017/07 – ambalaj cu blister a 14 capsule gastrorezistente  
10440/2017/08 – ambalaj cu blister a 15 capsule gastrorezistente  
10440/2017/09 – ambalaj cu blister a 25 capsule gastrorezistente  
10440/2017/10 – ambalaj cu blister a 28 capsule gastrorezistente  
10440/2017/11 – ambalaj cu blister a 30 capsule gastrorezistente  
10440/2017/12 – ambalaj cu blister a 50 capsule gastrorezistente  
10440/2017/13 – ambalaj cu blister a 56 capsule gastrorezistente  
10440/2017/14 – ambalaj cu blister a 60 capsule gastrorezistente  
10440/2017/15 – ambalaj cu blister a 90 capsule gastrorezistente  
10440/2017/16 – ambalaj cu blister a 98 capsule gastrorezistente  
10440/2017/17 – ambalaj cu blister a 100 capsule gastrorezistente  
10440/2017/18 – ambalaj cu blister a 140 capsule gastrorezistente

### **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**

Helides 40 mg capsule gastrorezistente

### **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:

**Helides 40 mg capsule gastrorezistente**  
Esomeprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 40 mg capsule gastrorezistente  
Esomeprazol

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

Fiecare capsulă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 capsule gastrorezistente  
30 capsule gastrorezistente  
90 capsule gastrorezistente  
98 capsule gastrorezistente

**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

După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

**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.  
Praga, Republica Cehă

Logo Zentiva

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

10440/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente

10440/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente

10440/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente

10440/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 capsule gastrorezistente

**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****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Helides 40 mg capsule gastrorezistente**  
Esomeprazol

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

**Blister din PA-Aluminiu-PVC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 40 mg capsule gastrorezistente  
Esomeprazol

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

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**