

**Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate**  
**Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate**  
**Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate**  
telmisartan/hidroclorotiazidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate  
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate  
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate  
telmisartan/hidroclorotiazidă

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

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg  
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg  
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 25 mg

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

*Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg*  
14 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
84 comprimate

98 comprimate

*Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg și 80 mg/25 mg*

14 comprimate

28 comprimate

30 comprimate

56 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**

<Cutie cu blîster Al/PVC/PVDC>

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C

**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**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztûri út 30-38, Ungaria

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

*Telmisartan HCT 40 mg/12,5 mg*

*Cutie cu blistere Al/Al*

10727/2018/01-ambalaj cu 14 comprimate  
10727/2018/02- ambalaj cu 28 comprimate  
10727/2018/03- ambalaj cu 30 comprimate  
10727/2018/04- ambalaj cu 56 comprimate  
10727/2018/05- ambalaj cu 84 comprimate  
10727/2018/06-ambalaj cu 98 comprimate

*Cutie cu blistere Al/PVC/PVDC*

10727/2018/07- ambalaj cu 14 comprimate  
10727/2018/08- ambalaj cu 28 comprimate  
10727/2018/09-ambalaj cu 30 comprimate  
10727/2018/10- ambalaj cu 56 comprimate  
10727/2018/11- ambalaj cu 84 comprimate  
10727/2018/12- ambalaj cu 98 comprimate

*Telmisartan HCT 80 mg/12,5 mg*

*Cutie cu blistere Al/Al*

10728/2018/01- ambalaj cu 14 comprimate  
10728/2018/02- ambalaj cu 28 comprimate  
10728/2018/03- ambalaj cu 30 comprimate  
10728/2018/04-ambalaj cu 56 comprimate

*Cutie cu blistere Al/PVC/PVDC*

10728/2018/05- ambalaj cu 14 comprimate  
10728/2018/06- ambalaj cu 28 comprimate  
10728/2018/07- ambalaj cu 30 comprimate  
10728/2018/08-ambalaj cu 56 comprimate

*Telmisartan HCT 80 mg/25 mg*

*Cutie cu blistere Al/Al>*

10729/2018/01- ambalaj cu 14 comprimate  
10729/2018/02- ambalaj cu 28 comprimate  
10729/2018/03- ambalaj cu 30 comprimate  
10729/2018/04-ambalaj cu 56 comprimate

*Cutie cu blistere Al/PVC/PVDC*

10729/2018/05- ambalaj cu 14 comprimate  
10729/2018/06- ambalaj cu 28 comprimate  
10729/2018/07- ambalaj cu 30 comprimate  
10729/2018/08-ambalaj cu 56 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

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg

Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10727/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12**      *Anexa 3*  
10728/2018/01-02-03-04-05-06-07-08  
10729/2018/01-02-03-04-05-06-07-08  
**Informații privind etichetarea**

**Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate**  
**Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate**  
**Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate**  
telmisartan/hidroclorotiazidă

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

**BLISTER Al/Al sau Al/PVC/PVDC**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate  
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate  
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate  
telmisartan/hidroclorotiazidă

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

EGIS

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**