

**Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
zofenopril calcic/hidroclorotiazidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimate filmate  
zofenopril calcic / hidroclorotiazidă

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

Un comprimat filmat conține zofenopril 28,7 mg echivalent la zofenopril calcic 30 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**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**

A se păstra la temperaturi sub 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**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg  
Luxemburg

{Sigla}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10952/2018/01 <ambalaj cu 14 comprimate filmate>  
10952/2018/02 <ambalaj cu 28 comprimate filmate>  
10952/2018/03 <ambalaj cu 30 comprimate filmate>  
10952/2018/04 <ambalaj cu 50 comprimate filmate>  
10952/2018/05 <ambalaj cu 56 comprimate filmate>  
10952/2018/06 <ambalaj cu 90 comprimate filmate>  
10952/2018/07 <ambalaj cu 100 comprimate filmate>

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Zomen Plus 30 mg/12,5 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 }

SN: { număr }

NN: { număr }

**Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
zofenopril calcic/hidroclorotiazidă

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

**Blister din PVDC-PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimate filmate  
zofenopril calcic / hidroclorotiazidă

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

{Sigla}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**