

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11043/2018/01-18
NR. 11044/2018/01-18
NR. 11045/2018/01-18
NR. 11046/2018/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Karbi Kombi 8 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 16 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/25 mg comprimate

candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Karbi Kombi 8 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 16 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/25 mg comprimate

candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

14 comprimate
15 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

Blistere din PVC-PVDC/Al:

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<blistere din PVC-PVDC/Al>

11043/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate

11043/2018/02 – ambalaj cu 15 comprimate

11043/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate

11043/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate

11043/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate

11043/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate

11043/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate

11043/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate

11043/2018/09 – ambalaj cu 98 comprimate

<blistere din OPA-Al-PVC/Al>

11043/2018/10 – ambalaj cu 14 comprimate

11043/2018/11 – ambalaj cu 15 comprimate

11043/2018/12 – ambalaj cu 28 comprimate

11043/2018/13 – ambalaj cu 30 comprimate
11043/2018/14 – ambalaj cu 56 comprimate
11043/2018/15 – ambalaj cu 60 comprimate
11043/2018/16 – ambalaj cu 84 comprimate
11043/2018/17 – ambalaj cu 90 comprimate
11043/2018/18 – ambalaj cu 98 comprimate

<blistere din PVC-PVDC/Al>

11044/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate
11044/2018/02 – ambalaj cu 15 comprimate
11044/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate
11044/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate
11044/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate
11044/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate
11044/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate
11044/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate
11044/2018/09 – ambalaj cu 98 comprimate

<blistere din OPA-Al-PVC/Al>

11044/2018/10 – ambalaj cu 14 comprimate
11044/2018/11 – ambalaj cu 15 comprimate
11044/2018/12 – ambalaj cu 28 comprimate
11044/2018/13 – ambalaj cu 30 comprimate
11044/2018/14 – ambalaj cu 56 comprimate
11044/2018/15 – ambalaj cu 60 comprimate
11044/2018/16 – ambalaj cu 84 comprimate
11044/2018/17 – ambalaj cu 90 comprimate
11044/2018/18 – ambalaj cu 98 comprimate

<blistere din PVC-PVDC/Al>

11045/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate
11045/2018/02 – ambalaj cu 15 comprimate
11045/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate
11045/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate
11045/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate
11045/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate
11045/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate
11045/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate
11045/2018/09 – ambalaj cu 98 comprimate

<blistere din OPA-Al-PVC/Al>

11045/2018/10 – ambalaj cu 14 comprimate
11045/2018/11 – ambalaj cu 15 comprimate
11045/2018/12 – ambalaj cu 28 comprimate
11045/2018/13 – ambalaj cu 30 comprimate
11045/2018/14 – ambalaj cu 56 comprimate
11045/2018/15 – ambalaj cu 60 comprimate
11045/2018/16 – ambalaj cu 84 comprimate
11045/2018/17 – ambalaj cu 90 comprimate
11045/2018/18 – ambalaj cu 98 comprimate

<blistere din PVC-PVDC/Al>

11046/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate
11046/2018/02 – ambalaj cu 15 comprimate
11046/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate
11046/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate
11046/2018/05 – ambalaj cu 56 comprimate
11046/2018/06 – ambalaj cu 60 comprimate

11046/2018/07 – ambalaj cu 84 comprimate
11046/2018/08 – ambalaj cu 90 comprimate
11046/2018/09 – ambalaj cu 98 comprimate
<blister din OPA-Al-PVC/Al>
11046/2018/10 – ambalaj cu 14 comprimate
11046/2018/11 – ambalaj cu 15 comprimate
11046/2018/12 – ambalaj cu 28 comprimate
11046/2018/13 – ambalaj cu 30 comprimate
11046/2018/14 – ambalaj cu 56 comprimate
11046/2018/15 – ambalaj cu 60 comprimate
11046/2018/16 – ambalaj cu 84 comprimate
11046/2018/17 – ambalaj cu 90 comprimate
11046/2018/18 – 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

Karbicombi 8 mg/12,5 mg
Karbicombi 16 mg/12,5 mg
Karbicombi 32 mg/12,5 mg
Karbicombi 32 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
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11043/2018/01-18
NR. 11044/2018/01-18
NR. 11045/2018/01-18
NR. 11046/2018/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Karbi Kombi 8 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 16 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/25 mg comprimate

candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

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

Blister din PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Karbi Kombi 8 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 16 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/25 mg comprimate

candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krka

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11043/2018/01-18
NR. 11044/2018/01-18
NR. 11045/2018/01-18
NR. 11046/2018/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Karbi Kombi 8 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 16 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/25 mg comprimate

candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Karbi Kombi 8 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 16 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/12,5 mg comprimate
Karbi Kombi 32 mg/25 mg comprimate

candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krka

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII