

CAPTOPRIL – AC 25 mg comprimate

CAPTOPRIL – AC 50 mg comprimate

Captopril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CAPTOPRIL – AC 25 mg comprimate

CAPTOPRIL – AC 50 mg comprimate

Captopril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Captopril – AC 25 mg

Fiecare comprimat conține captopril 25 mg.

Captopril – AC 50 mg

Fiecare comprimat conține captopril 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

20 comprimate

1000 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

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)

Ambalaj pentru uz spitalicesc-pentru ambalajul cu 1000 comprimate

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

AC HELCOR Pharma S.R.L.
Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare
Jud. Maramureș
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11995/2019/01-02
11996/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L-pentru ambalajul cu 20 comprimate.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

CAPTOPRIL – AC 25 mg comprimate
CAPTOPRIL – AC 50 mg comprimate

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. 11995/2019/01-02

Anexa 3

11996/2019/01-02 Informații privind etichetarea

CAPTOPRIL – AC 25 mg comprimate

CAPTOPRIL – AC 50 mg comprimate

Captopril

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CAPTOPRIL – AC 25 mg comprimate

CAPTOPRIL – AC 50 mg comprimate

Captopril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ AC HELCOR Pharma S.R.L. }

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII