

**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**