

**Caramlo 8 mg/5 mg comprimate**  
**Caramlo 16 mg/10 mg comprimate**  
candesartan cilexetil/amlodipină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Caramlo 8 mg/5 mg comprimate  
Caramlo 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

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

Caramlo 8 mg/5 mg: fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Caramlo 16 mg/10 mg: fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

14 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
84 comprimate  
90 comprimate  
98 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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva k.s.,  
U kabelovny 130  
Praha 10 - Dolní Měcholupy 102 37  
Cehia

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

12225/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
12225/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
12225/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
12225/2019/04 – ambalaj cu 56 comprimate  
12225/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate  
12225/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate  
12225/2019/07 – ambalaj cu 98 comprimate

12226/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
12226/2019/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
12226/2019/03 – ambalaj cu 30 comprimate

12226/2019/04 – ambalaj cu 56 comprimate  
12226/2019/05 – ambalaj cu 84 comprimate  
12226/2019/06 – ambalaj cu 90 comprimate  
12226/2019/07 – 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**

Caramlo 8 mg/5 mg  
Caramlo 16 mg/10 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

**Caramlo 8 mg/5 mg comprimate**  
**Caramlo 16 mg/10 mg comprimate**  
candesartan cilexetil/amlodipină

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

Blister

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Caramlo 8 mg/5 mg comprimate  
Caramlo 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

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

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**