

Trandolapril Arena 0,5 mg capsule
Trandolapril Arena 1,0 mg capsule
Trandolapril Arena 2,0 mg capsule
Trandolapril Arena 4,0 mg capsule
Trandolapril

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trandolapril Arena 0,5 mg capsule
Trandolapril Arena 1,0 mg capsule
Trandolapril Arena 2,0 mg capsule
Trandolapril Arena 4,0 mg capsule
Trandolapril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține trandolapril 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat; capsulele de 0,5 mg, 1 mg și 2 mg conțin și galben amurg (E 110).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
30 capsule

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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**

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12568/2019/01
12569/2019/01
12570/2019/01
12571/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Trandolapril Arena 0,5 mg.
Trandolapril Arena 1,0 mg
Trandolapril Arena 2,0 mg
Trandolapril Arena 4,0 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ Nr. 12568/2019/01
12569/2019/01
12570/2019/01
12571/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Trandolapril Arena 0,5 mg capsule
Trandolapril Arena 1,0 mg capsule
Trandolapril Arena 2,0 mg capsule
Trandolapril Arena 4,0 mg capsule
Trandolapril

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trandolapril Arena 0,5 mg capsule
Trandolapril Arena 1,0 mg capsule
Trandolapril Arena 2,0 mg capsule
Trandolapril Arena 4,0 mg capsule
Trandolapril

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Arena Group S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII