

**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**