

**Twinpros 0,5 mg/0,4 mg capsule**  
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Twinpros 0,5 mg/0,4 mg capsule  
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin**2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (echivalent cu tamsulosin 0,367 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lecitină din soia și propilenglicol.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

7 capsule  
30 capsule  
90 capsule**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A nu se mesteca. Înghițiți capsula întreagă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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) NECESAR(E)**

Pentru utilizare numai de către bărbați.

Capsulele care prezintă scurgeri nu trebuie să fie manipulate de către femei, copii sau adolescenți.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Smarješka cesta 6, 8501, Novo mesto  
Slovenia

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

12851/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule  
12851/2019/02 - ambalaj cu 30 capsule  
12851/2019/03 - ambalaj cu 90 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Twinpros

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

## **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Twinpros 0,5 mg/0,4 mg capsule**  
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Etichetă pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Twinpros 0,5 mg/0,4 mg capsule  
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

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

Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (echivalent cu tamsulosin 0,367 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lecitină din soia și propilenglicol.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

7 capsule  
30 capsule  
90 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A nu se mesteca. Înghițiți capsula întreagă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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) NECESAR(E)**

Pentru utilizare numai de către bărbați.

Capsulele care prezintă scurgeri nu trebuie să fie manipulate de către femei, copii sau adolescenți.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Smarješka cesta 6, 8501, Novo mesto  
Slovenia

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

12851/2019/01 - ambalaj cu 7 capsule  
12851/2019/02 - ambalaj cu 30 capsule  
12851/2019/03 - ambalaj cu 90 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**