

**Kandoset 8 mg/5 mg comprimate**  
**Kandoset 16 mg/5 mg comprimate**  
**Kandoset 16 mg/10 mg comprimate**

candesartan cilexetil/amlodipină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate  
Kandoset 16 mg/5 mg comprimate  
Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

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

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

**Blister**

7 comprimate  
10 comprimate  
14 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
56 comprimate

60 comprimate  
90 comprimate  
98 comprimate  
100 comprimate

Blister cu unități dozate

7 x 1 comprimat  
10 x 1 comprimat  
14 x 1 comprimat  
28 x 1 comprimat  
30 x 1 comprimat  
50 x 1 comprimat  
56 x 1 comprimat  
60 x 1 comprimat  
90 x 1 comprimat  
98 x 1 comprimat  
100 x 1 comprimat

**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 și umiditate.

**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, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

### Kandoset 8 mg/5 mg comprimate

#### Blister

15108/2023/01 – ambalaj cu 7 comprimate  
15108/2023/02 – ambalaj cu 10 comprimate  
15108/2023/03 – ambalaj cu 14 comprimate  
15108/2023/04 – ambalaj cu 28 comprimate  
15108/2023/05 – ambalaj cu 30 comprimate  
15108/2023/06 – ambalaj cu 50 comprimate  
15108/2023/07 – ambalaj cu 56 comprimate  
15108/2023/08 – ambalaj cu 60 comprimate  
15108/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate  
15108/2023/10 – ambalaj cu 98 comprimate  
15108/2023/11 – ambalaj cu 100 comprimate

#### Blister cu unități dozate

15108/2023/12 – ambalaj cu 7 x 1 comprimat  
15108/2023/13 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat  
15108/2023/14 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat  
15108/2023/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat  
15108/2023/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat  
15108/2023/17 – ambalaj cu 50 x 1 comprimat  
15108/2023/18 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat  
15108/2023/19 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat  
15108/2023/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat  
15108/2023/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat  
15108/2023/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat

### Kandoset 16 mg/5 mg comprimate

#### Blister

15109/2023/01 – ambalaj cu 7 comprimate  
15109/2023/02 – ambalaj cu 10 comprimate  
15109/2023/03 – ambalaj cu 14 comprimate  
15109/2023/04 – ambalaj cu 28 comprimate  
15109/2023/05 – ambalaj cu 30 comprimate  
15109/2023/06 – ambalaj cu 50 comprimate  
15109/2023/07 – ambalaj cu 56 comprimate  
15109/2023/08 – ambalaj cu 60 comprimate  
15109/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate  
15109/2023/10 – ambalaj cu 98 comprimate  
15109/2023/11 – ambalaj cu 100 comprimate

#### Blister cu unități dozate

15109/2023/12 – ambalaj cu 7 x 1 comprimat  
15109/2023/13 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat  
15109/2023/14 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat  
15109/2023/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat  
15109/2023/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat  
15109/2023/17 – ambalaj cu 50 x 1 comprimat

15109/2023/18 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat  
15109/2023/19 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat  
15109/2023/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat  
15109/2023/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat  
15109/2023/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat

Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

Blister

12900/2020/01 – ambalaj cu 7 comprimate  
12900/2020/02 – ambalaj cu 10 comprimate  
12900/2020/03 – ambalaj cu 14 comprimate  
12900/2020/04 – ambalaj cu 28 comprimate  
12900/2020/05 – ambalaj cu 30 comprimate  
12900/2020/06 – ambalaj cu 50 comprimate  
12900/2020/07 – ambalaj cu 56 comprimate  
12900/2020/08 – ambalaj cu 60 comprimate  
12900/2020/09 – ambalaj cu 90 comprimate  
12900/2020/10 – ambalaj cu 98 comprimate  
12900/2020/11 – ambalaj cu 100 comprimate

Blister cu unități dozate

12900/2020/12 – ambalaj cu 7 x 1 comprimat  
12900/2020/13 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat  
12900/2020/14 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat  
12900/2020/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat  
12900/2020/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat  
12900/2020/17 – ambalaj cu 50 x 1 comprimat  
12900/2020/18 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat  
12900/2020/19 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat  
12900/2020/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat  
12900/2020/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat  
12900/2020/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat

**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**

Kandoset 8 mg/5 mg  
Kandoset 16 mg/5 mg  
Kandoset 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15108/2023/01-22  
15109/2023/01-22  
12900/2020/01-22

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Kandoset 8 mg/5 mg comprimate**  
**Kandoset 16 mg/5 mg comprimate**  
**Kandoset 16 mg/10 mg comprimate**

candesartan cilexetil/amlodipină

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

**Blister/Blister cu unități dozate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate  
Kandoset 16 mg/5 mg comprimate  
Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

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

{Sigla KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**