

Spironolactonă Arena 50 mg capsule
Spironolactonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Spironolactonă Arena 50 mg capsule
Spironolactonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține spironolactonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat 264 mg, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
30 capsule
50 capsule

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 25°C, în ambalajul original.

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, cod 024022, Sector 2
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13279/2020/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-P6L.

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

Spironolactonă Arena 50 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]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13279/2020/01

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Spironolactonă Arena 50 mg capsule
Spironolactonă

TERMOSUDATĂ
Blister din PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Spironolactonă Arena 50 mg capsule
Spironolactonă
Administrare orală

NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2. DATA DE EXPIRARE

Exp:

3. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

4. ALTE INFORMAȚII

{ARENA GROUP S.A.}

Spironolactonă Arena 50 mg capsule
Spironolactonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

5. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Spironolactonă Arena 50 mg capsule
Spironolactonă
Administrare orală

6. MODUL DE ADMINISTRARE

7. DATA DE EXPIRARE

Exp:

8. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

9. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 capsule

10. ALTE INFORMAȚII

{ARENA GROUP S.A.}