

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ 14129/2021/01-02-03  
14130/2021/01-02-03  
14131/2021/01-02-03  
14132/2021/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate**  
**Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate**  
**Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate**  
**Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate**  
perindopril terț-butilamină/indapamidă/amlodipină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate  
Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate  
Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate  
Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate  
perindopril terț-butilamină/indapamidă/amlodipină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg echivalent cu perindopril 3,338 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină 5 mg sub formă de besilat de amlodipină.

Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg echivalent cu perindopril 3,338 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină 10 mg sub formă de besilat de amlodipină.

Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg echivalent cu perindopril 6,676 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină 5 mg sub formă de besilat de amlodipină.

Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg echivalent cu perindopril 6,676 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină 10 mg sub formă de besilat de amlodipină.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat  
30 comprimate

60 comprimate  
90 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
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) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37, Praga 10  
Republica Cehă

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

14129/2021/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
14129/2021/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
14129/2021/03 – ambalaj cu 90 comprimate

14130/2021/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
14130/2021/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
14130/2021/03 – ambalaj cu 90 comprimate

14131/2021/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
14131/2021/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
14131/2021/03 – ambalaj cu 90 comprimate

14132/2021/01 – ambalaj cu 30 comprimate  
14132/2021/02 – ambalaj cu 60 comprimate  
14132/2021/03 – ambalaj cu 90 comprimate

**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**

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg  
Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg  
Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg  
Prindal 8 mg/2,5 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 14129/2021/01-02-03  
14130/2021/01-02-03  
14131/2021/01-02-03  
14132/2021/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate  
Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate  
Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate  
Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate  
perindopril terț-butilamină/indapamidă/amlodipină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate  
Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate  
Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate  
Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

perindopril terț-butilamină/indapamidă/amlodipină

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

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**