

**Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate**  
**Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate**  
Candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate  
Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate  
Candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

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

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.  
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat  
30 comprimate

**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 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**

**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**

Swyssi AG,  
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,  
Germania

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

14423/2022/01 – cutie cu blistere cu 30 comprimate  
14424/2022/01 – cutie cu blistere cu 30 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg  
Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 14423/2022/01  
NR 14424/2022/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate  
Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate  
Candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

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

BLISTER din OPA-AI-PVC/AI

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate  
Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate  
Candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

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

Swyssi

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**