

**ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**  
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată  
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare comprimat conține succinat de solifenacin 6 mg (corespunzător la solifenacin 4,5 mg) și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (corespunzător la tamsulosin 0,37 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat cu eliberare modificată

10 comprimate  
20 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
60 comprimate  
90 comprimate  
100 comprimate  
200 comprimate  
10 x 1 comprimate  
20 x 1 comprimate  
30 x 1 comprimate  
50 x 1 comprimate  
60 x 1 comprimate  
90 x 1 comprimate  
100 x 1 comprimate  
200 x 1 comprimate

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

A nu se sfârâma sau mesteca comprimatul.  
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**

**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**

14891/2023/01 – cutie cu 10 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/02 – cutie cu 20 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/03 – cutie cu 30 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/04 – cutie cu 50 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/05 – cutie cu 60 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/06 – cutie cu 90 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/07 – cutie cu 100 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/08 – cutie cu 200 comprimate (în blistere PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/09 – cutie cu 10 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/10 – cutie cu 20 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/11 – cutie cu 30 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/12 – cutie cu 50 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/13 – cutie cu 60 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/14 – cutie cu 90 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/15 – cutie cu 100 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)  
14891/2023/16 – cutie cu 200 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, din PA-Al-PVC/Al)

**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**

ZELIFTAN

**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

**ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**  
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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

**BLISTER (blister sau blister perforat cu doză unică)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ZELIFTAN 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată  
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**