

BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metoprolol succinat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metoprolol succinat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 47,5 mg metoprolol succinat corespunzător la 50 mg metoprolol tartrat.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 95 mg metoprolol succinat corespunzător la 100 mg metoprolol tartrat

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită
28 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită

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, 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**

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7135/2014/01 [30 comprimate cu eliberare prelungită în flacoane PEÎD]
7135/2014/02 [28 comprimate cu eliberare prelungită în blistere PVC/Al]
7135/2014/03 [28 comprimate cu eliberare prelungită în blistere PVC-PVDC/Al]

7136/2014/01 [30 comprimate cu eliberare prelungită în flacoane PEÎD]
7136/2014/02 [28 comprimate cu eliberare prelungită în blistere PVC/Al]
7136/2014/03 [28 comprimate cu eliberare prelungită în blistere PVC-PVDC/Al]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

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

BETALOC ZOK 50 mg
BETALOC ZOK 100 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

BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metoprolol succinat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metoprolol succinat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 47,5 mg metoprolol succinat corespunzător la 50 mg metoprolol tartrat.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 95 mg metoprolol succinat corespunzător la 100 mg metoprolol tartrat

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR

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

RECORDATI S.p.A.

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metoprolol succinat

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BETALOC ZOK 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
BETALOC ZOK 100 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metoprolol succinat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ RECORDATI S.p.A. }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII