

**FOKUSIN 0,4 mg capsule cu eliberare modificată**  
Clorhidrat de tamsulosin

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FOKUSIN 0,4 mg capsule cu eliberare modificată  
Clorhidrat de tamsulosin

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg echivalent cu tamsulosin 0,367 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă cu eliberare modificată

30 capsule cu eliberare modificată  
90 capsule cu eliberare modificată  
100 capsule cu eliberare modificată

**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**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Returnați medicamentul neutilizat la farmacie.

**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**

7237/2014/01- {pentru cutia cu 3 blistere a câte 10 capsule cu eliberare modificată}  
7237/2014/02- {pentru cutia cu 9 blistere a câte 10 capsule cu eliberare modificată}  
7237/2014/03- {pentru cutia cu 10 blistere a câte 10 capsule cu eliberare modificată}  
7237/2014/04- {pentru cutia cu 2 blistere a câte 15 capsule cu eliberare modificată}  
7237/2014/05- {pentru cutia cu 6 blistere a câte 15 capsule cu eliberare modificată}

**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**

FOKUSIN

**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:

**FOKUSIN 0,4 mg capsule cu eliberare modificată**  
Clorhidrat de tamsulosin

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FOKUSIN 0,4 mg capsule cu eliberare modificată  
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**