

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8613/2016/01-15**  
**NR. 8614/2016/01-15**  
**NR. 8615/2016/01-15**  
**NR. 8616/2016/01-15**  
**NR. 8617/2016/01-15**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate**

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

Cutie cu blistere

Cutie flacon/Eticheta flaconului

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 20 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg

1 comprimat filmat conține:

Olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Cutie cu blistere

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

10 x 28 comprimate filmate

10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

10 comprimate filmate

50 comprimate filmate

500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

7 comprimate filmate

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

#### **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) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Labormed-Pharma S.A.

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

**Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**

Cutie cu blistere

8613/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
8613/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8613/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8613/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
8613/2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
8613/2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
8613/2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
8613/2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
8613/2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8613/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
8613/2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8613/2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8613/2016/13 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
8613/2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8613/2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

**Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**

Cutie cu blistere

8614/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
8614/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8614/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8614/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
8614/2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
8614/2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
8614/2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
8614/2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
8614/2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8614/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
8614/2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8614/2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8614/2016/13 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
8614/2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8614/2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

**Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate**

Cutie cu blistere

8615/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
8615/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8615/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

8615/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
8615/2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
8615/2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
8615/2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
8615/2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
8615/2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8615/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
8615/2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8615/2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8615/2016/13 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
8615/2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8615/2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

### **Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate**

Cutie cu blistere

8616/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
8616/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8616/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8616/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
8616/2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
8616/2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
8616/2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
8616/2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
8616/2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8616/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
8616/2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8616/2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8616/2016/13 – ambalaj cu 7 comprimate filmate  
8616/2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8616/2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

### **Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate**

Cutie cu blistere

8617/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
8617/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
8617/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
8617/2016/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
8617/2016/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate  
8617/2016/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
8617/2016/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
8617/2016/08 – ambalaj cu 10 x 28 comprimate filmate  
8617/2016/09 – ambalaj cu 10 x 30 comprimate filmate

Cutie cu blistere perforate unidoză

8617/2016/10 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
8617/2016/11 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
8617/2016/12 – ambalaj cu 500 comprimate filmate

Cutie cu flacon

8617/2016/13– ambalaj cu 7 comprimate filmate

8617/2016/14 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

8617/2016/15 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

### 13. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Numai pe cutie>

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg

Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg

Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

-----  
< În unele țări pot fi imprimate, pe unele ambalaje, un cod QR și următorul text pe capacul interior al cutiei: >

Informații detaliate și actualizate despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea cu un smartphone a codului QR. Aceeași informație este disponibilă și pe următoarea adresă web: [adresa web națională].

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8613/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09  
NR. 8614/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09  
NR. 8615/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09  
NR. 8616/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09  
NR. 8617/2016/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

Labormed-Pharma S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

Lu → Ma → Mi → Jo → Vi  
↓  
Ma ← Lu Du ← Sb  
↓  
Mi → Jo → Vi → Sb → Du

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8613/2016/10-11-12**  
**NR. 8614/2016/10-11-12**  
**NR. 8615/2016/10-11-12**  
**NR. 8616/2016/10-11-12**  
**NR. 8617/2016/10-11-12**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate**  
**Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate**

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

**Blistere perforate unidoză**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate  
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină/Hidroclorotiazidă

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

Labormed-Pharma S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**