

Eplerenonă Arena 25 mg comprimate filmate
Eplerenonă Arena 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eplerenonă Arena 25 mg comprimate filmate
Eplerenonă Arena 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
30 comprimate filmate
90 comprimate filmate
10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
50 comprimate filmate
100 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) 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

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9201/2016/01-ambalaj cu 30 comprimate filmate
9201/2016/02-ambalaj cu 90 comprimate filmate
9201/2016/03-ambalaj cu 10 comprimate filmate
9201/2016/04-ambalaj cu 20 comprimate filmate
9201/2016/05-ambalaj cu 50 comprimate filmate
9201/2016/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate

9202/2016/01-ambalaj cu 30 comprimate filmate
9202/2016/02-ambalaj cu 90 comprimate filmate
9202/2016/03-ambalaj cu 10 comprimate filmate
9202/2016/04-ambalaj cu 20 comprimate filmate
9202/2016/05-ambalaj cu 50 comprimate filmate
9202/2016/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eplerenonă Arena 25 mg
Eplerenonă Arena 50 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]>

Eplerenonă Arena 25 mg comprimate filmate
Eplerenonă Arena 50 mg comprimate filmate
Eplerenonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eplerenonă Arena 25 mg comprimate filmate
Eplerenonă Arena 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[Serie]

5. ALTELE