

**EPLOHART 25 mg comprimate filmate**

Eplerenonă

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EPLOHART 25 mg comprimate filmate

Eplerenonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA 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**

STADA HEMOFARM SRL  
Calea Torontalului, Km. 6-PITT  
300633 Timișoara  
România

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

9288/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
9288/2016/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
9288/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9288/2016/04 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
9288/2016/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9288/2016/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

**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**

EPLOHART 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:  
SN:  
NN:

**EPLOHART 25 mg comprimate filmate**  
Eplerenonă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EPLOHART 25 mg comprimate filmate

Eplerenonă

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

STADA Hemofarm SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**EPLOHART 50 mg comprimate filmate**  
Eplerenonă

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EPLOHART 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține eplerenonă 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA 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**

STADA HEMOFARM SRL  
Calea Torontalului, Km. 6-PITT  
300633 Timișoara  
Romania

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

9289/2016/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate  
9289/2016/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
9289/2016/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9289/2016/04 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
9289/2016/05 – ambalaj cu 90 comprimate filmate  
9289/2016/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

**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**

EPLOHART 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:

SN:

NN:

**EPLOHART 50 mg comprimate filmate**  
Eplerenonă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EPLOHART 50 mg comprimate filmate

Eplerenonă

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

STADA Hemofarm SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**