

**TEZEO 40 mg comprimate**  
**TEZEO 80 mg comprimate**  
telmisartan

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TEZEO 40 mg comprimate  
TEZEO 80 mg comprimate  
telmisartan

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

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.  
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol (E 420).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
28 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
90 comprimate

**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 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

9442/2016/01 - cutie cu 28 comprimate  
9442/2016/02 - cutie cu 30 comprimate  
9442/2016/03 - cutie cu 56 comprimate  
9442/2016/04 - cutie cu 90 comprimate

9443/2016/01 - cutie cu 28 comprimate  
9443/2016/02 - cutie cu 30 comprimate  
9443/2016/03 - cutie cu 56 comprimate  
9443/2016/04 - cutie cu 90 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TEZEO 40 mg

TEZEO 80 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9442/2016/01-02-03-04  
9443/2016/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**TEZEO 40 mg comprimate**  
**TEZEO 80 mg comprimate**  
telmisartan

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

**Blister din OPA-Al-PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TEZEO 40 mg comprimate  
TEZEO 80 mg comprimate  
telmisartan

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

{Logo Zentiva}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**