

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