

**LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate**  
**LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimate filmate**  
**LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimate filmate**  
fumarat de bisoprolol/hidroclorotiazidă

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate  
LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimate filmate  
LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimate filmate  
fumarat de bisoprolol/hidroclorotiazidă

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

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține 2,5 mg fumarat de bisoprolol și 6,25 mg hidroclorotiazidă.

Lodoz 5 mg/6,25 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține 5 mg fumarat de bisoprolol și 6,25 mg hidroclorotiazidă.

Lodoz 10 mg/6,25 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține 10 mg fumarat de bisoprolol și 6,25 mg hidroclorotiazidă.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
30 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală

**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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**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**

Merck Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6  
Sector 2, 020334 București, România

{ sigla Merck }

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

9841/2017/01 - cutie cu 3 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate filmate  
9841/2017/02 - cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate  
9841/2017/03 - cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 30 comprimate filmate

9842/2017/01 - cutie cu 3 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate filmate  
9842/2017/02 - cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate  
9842/2017/03 - cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 30 comprimate filmate

9843/2017/01 - cutie cu 3 blistere din PP/Al a câte 10 comprimate filmate  
9843/2017/02 - cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate  
9843/2017/03 - cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 30 comprimate filmate

**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**

LODOZ 2,5 mg/6,25 mg

LODOZ 5 mg/6,25 mg

LODOZ 10 mg/6,25 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9841/2017/01-02-03  
9842/2017/01-02-03  
9843/2017/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate**  
**LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimate filmate**  
**LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimate filmate**  
fumarat de bisoprolol/6,25 mg hidroclorotiazidă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate  
LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimate filmate  
LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimate filmate  
fumarat de bisoprolol/ hidroclorotiazidă

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

Merck Romania SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**