

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