

**Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**

succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată  
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține succinat de solifenacin 6 mg, care corespunde la solifenacin 4,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg, care corespunde la tamsulosin 0,37 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

10 comprimate cu eliberare modificată  
10 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
14 comprimate cu eliberare modificată  
14 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
20 comprimate cu eliberare modificată  
20 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
28 comprimate cu eliberare modificată  
28 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
30 comprimate cu eliberare modificată  
30 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
50 comprimate cu eliberare modificată  
50 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
56 comprimate cu eliberare modificată  
56 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
60 comprimate cu eliberare modificată  
60 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
90 comprimate cu eliberare modificată  
90 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
100 comprimate cu eliberare modificată  
100 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
200 comprimate cu eliberare modificată  
200 x 1 comprimate cu eliberare modificată

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

Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul.  
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 se păstra la temperaturi sub 25 °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**

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

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

16160/2025/01 - 10 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/02 - 10 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/03 - 14 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/04 - 14 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/05 - 20 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/06 - 20 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/07 - 28 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/08 - 28 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/09 - 30 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/10 - 30 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/11 - 50 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/12 - 50 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/13 - 56 comprimate cu eliberare modificată

16160/2025/14 - 56 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/15 - 60 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/16 - 60 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/17 - 90 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/18 - 90 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/19 - 100 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/20 - 100 x 1 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/21 - 200 comprimate cu eliberare modificată  
16160/2025/22 - 200 x 1 comprimate cu eliberare modificată

### **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**

solifenacin/tamsulosin gemax pharma

### **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

**Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**

succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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

Gemax Pharma s.r.o.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**