

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10244/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 10245/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 10246/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

NR. 10247/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Karbis 4 mg comprimate**

**Karbis 8 mg comprimate**

**Karbis 16 mg comprimate**

**Karbis 32 mg comprimate**

Candesartan cilexetil

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Karbis 4 mg comprimate

Karbis 8 mg comprimate

Karbis 16 mg comprimate

Karbis 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

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

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 4 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

14 comprimate

28 comprimate

30 comprimate

56 comprimate

60 comprimate

84 comprimate

90 comprimate

98 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**

**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**

KRKA, d. d.,  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

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

10244/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
10244/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
10244/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
10244/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate  
10244/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
10244/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate  
10244/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
10244/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

10245/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
10245/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
10245/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
10245/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate  
10245/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
10245/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate

10245/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
10245/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

10246/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
10246/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
10246/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
10246/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate  
10246/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
10246/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate  
10246/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
10246/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

10247/2017/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
10247/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
10247/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate  
10247/2017/04 – ambalaj cu 56 comprimate  
10247/2017/05 – ambalaj cu 60 comprimate  
10247/2017/06 – ambalaj cu 84 comprimate  
10247/2017/07 – ambalaj cu 90 comprimate  
10247/2017/08 – ambalaj cu 98 comprimate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Karbis 4 mg  
Karbis 8 mg  
Karbis 16 mg  
Karbis 32 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10244/2017/01-02-03-04-05-06-07-08  
NR. 10245/2017/01-02-03-04-05-06-07-08  
NR. 10246/2017/01-02-03-04-05-06-07-08  
NR. 10247/2017/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Karbis 4 mg comprimate**  
**Karbis 8 mg comprimate**  
**Karbis 16 mg comprimate**  
**Karbis 32 mg comprimate**  
Candesartan cilexetil

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

**Blister din PVC-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Karbis 4 mg comprimate  
Karbis 8 mg comprimate  
Karbis 16 mg comprimate  
Karbis 32 mg comprimate

Candesartan cilexetil

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

Krka

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**