

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11497/2019/01**

*Anexa 3*

**11498/2019/01**

**11499/2019/01**

**Informații privind etichetarea**

**Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Accuzide Forte Plus 20 mg/25 mg comprimate filmate**  
quinapril/hidroclorotiazidă

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Accuzide Forte Plus 20 mg/25 mg comprimate filmate  
quinapril/hidroclorotiazidă

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

Accuzide:  
Fiecare comprimat filmat conține quinapril 10 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Accuzide Forte:  
Fiecare comprimat filmat conține quinapril 20 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Accuzide Forte Plus:  
Fiecare comprimat filmat conține quinapril 20 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**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 se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

PFIZER EUROPE MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles, Belgia

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

11497/2019/01  
11498/2019/01  
11499/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Accuzide 10 mg/12,5 mg  
Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg  
Accuzide Forte Plus 20 mg/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. 11497/2019/01

Anexa 3

11498/2019/01

11499/2019/01

Informații privind etichetarea

Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Accuzide Forte Plus 20 mg/25 mg comprimate filmate  
quinapril/hidroclorotiazidă

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate  
Accuzide Forte Plus 20 mg/25 mg comprimate filmate  
quinapril/hidroclorotiazidă

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

{PFIZER EUROPE MA EEIG}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**