

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15108/2023/01-22
15109/2023/01-22
16047/2025/01-22

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Blister

7 comprimate
10 comprimate
14 comprimate
28 comprimate

30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
98 comprimate
100 comprimate

Blister cu doze unitare

7 x 1 comprimat
10 x 1 comprimat
14 x 1 comprimat
28 x 1 comprimat
30 x 1 comprimat
50 x 1 comprimat
56 x 1 comprimat
60 x 1 comprimat
90 x 1 comprimat
98 x 1 comprimat
100 x 1 comprimat

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 30 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate

Blister

15108/2023/01 – ambalaj cu 7 comprimate
15108/2023/02 – ambalaj cu 10 comprimate
15108/2023/03 – ambalaj cu 14 comprimate
15108/2023/04 – ambalaj cu 28 comprimate
15108/2023/05 – ambalaj cu 30 comprimate
15108/2023/06 – ambalaj cu 50 comprimate
15108/2023/07 – ambalaj cu 56 comprimate
15108/2023/08 – ambalaj cu 60 comprimate
15108/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate
15108/2023/10 – ambalaj cu 98 comprimate
15108/2023/11 – ambalaj cu 100 comprimate

Blister cu doze unitare

15108/2023/12 – ambalaj cu 7 x 1 comprimat
15108/2023/13 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat
15108/2023/14 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat
15108/2023/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat
15108/2023/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat
15108/2023/17 – ambalaj cu 50 x 1 comprimat
15108/2023/18 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat
15108/2023/19 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat
15108/2023/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat
15108/2023/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat
15108/2023/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat

Kandoset 16 mg/5 mg comprimate

Blister

15109/2023/01 – ambalaj cu 7 comprimate
15109/2023/02 – ambalaj cu 10 comprimate
15109/2023/03 – ambalaj cu 14 comprimate
15109/2023/04 – ambalaj cu 28 comprimate
15109/2023/05 – ambalaj cu 30 comprimate
15109/2023/06 – ambalaj cu 50 comprimate

15109/2023/07 – ambalaj cu 56 comprimate
15109/2023/08 – ambalaj cu 60 comprimate
15109/2023/09 – ambalaj cu 90 comprimate
15109/2023/10 – ambalaj cu 98 comprimate
15109/2023/11 – ambalaj cu 100 comprimate

Blister cu doze unitare

15109/2023/12 – ambalaj cu 7 x 1 comprimat
15109/2023/13 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat
15109/2023/14 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat
15109/2023/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat
15109/2023/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat
15109/2023/17 – ambalaj cu 50 x 1 comprimat
15109/2023/18 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat
15109/2023/19 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat
15109/2023/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat
15109/2023/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat
15109/2023/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat

Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

Blister

16047/2025/01 – ambalaj cu 7 comprimate
16047/2025/02 – ambalaj cu 10 comprimate
16047/2025/03 – ambalaj cu 14 comprimate
16047/2025/04 – ambalaj cu 28 comprimate
16047/2025/05 – ambalaj cu 30 comprimate
16047/2025/06 – ambalaj cu 50 comprimate
16047/2025/07 – ambalaj cu 56 comprimate
16047/2025/08 – ambalaj cu 60 comprimate
16047/2025/09 – ambalaj cu 90 comprimate
16047/2025/10 – ambalaj cu 98 comprimate
16047/2025/11 – ambalaj cu 100 comprimate

Blister cu doze unitare

16047/2025/12 – ambalaj cu 7 x 1 comprimat
16047/2025/13 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat
16047/2025/14 – ambalaj cu 14 x 1 comprimat
16047/2025/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat
16047/2025/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat
16047/2025/17 – ambalaj cu 50 x 1 comprimat
16047/2025/18 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat
16047/2025/19 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat
16047/2025/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat
16047/2025/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat
16047/2025/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat

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

Kandoset 8 mg/5 mg
Kandoset 16 mg/5 mg
Kandoset 16 mg/10 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. 15108/2023/01-22
15109/2023/01-22
16047/2025/01-22

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

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

Blister/Blister cu doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/10 mg comprimate

candesartan cilexetil/amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII