

**Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată**

telmisartan/indapamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

telmisartan/indapamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține telmisartan 40 mg și indapamidă 1,5 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține telmisartan 80 mg și indapamidă 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat cu eliberare modificată

10 comprimate cu eliberare modificată
14 comprimate cu eliberare modificată
28 comprimate cu eliberare modificată
30 comprimate cu eliberare modificată
56 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată
84 comprimate cu eliberare modificată
90 comprimate cu eliberare modificată
98 comprimate cu eliberare modificată
100 comprimate cu eliberare modificată

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 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tolmiduo 40 mg /1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

Blister

16028/2025/01 - cutie cu 10 comprimate

16028/2025/02 - cutie cu 30 comprimate

16028/2025/03 - cutie cu 60 comprimate

16028/2025/04 - cutie cu 90 comprimate

16028/2025/05 - cutie cu 100 comprimate

Blister tip calendar

16028/2025/06 - cutie cu 14 comprimate

16028/2025/07 - cutie cu 28 comprimate

16028/2025/08 - cutie cu 56 comprimate

16028/2025/09 - cutie cu 84 comprimate

16028/2025/10 - cutie cu 98 comprimate

Tolmiduo 80 mg /1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

Blister

16029/2025/01 - cutie cu 10 comprimate

16029/2025/02 - cutie cu 30 comprimate

16029/03 - cutie cu 60 comprimate

16029/04 - cutie cu 90 comprimate

16029/05 - cutie cu 100 comprimate

Blister tip calendar

16029/2025/06 - cutie cu 14 comprimate

16029/2025/07 - cutie cu 28 comprimate

16029/2025/08 - cutie cu 56 comprimate

16029/2025/09 - cutie cu 84 comprimate

16029/2025/10 - cutie cu 98 comprimate

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

Tolmiduo 40 mg/1,5 mg

Tolmiduo 80 mg/1,5 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.	16028/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	<i>Anexa 3</i>
	16029/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
	Informații privind etichetarea	

Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

telmisartan/indapamidă

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

BLISTER/BLISTER tip calendar

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

telmisartan/indapamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pachet calendar:

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du