

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

































Croscarmeloză sodică  
Lactoză monohidrat  
Stearat de magneziu  
Dioxid de siliciu coloidal hidratat  
Amidon de porumb pregelatinizat  
Oxid roșu și galben de fer (E172)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 14 comprimate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 28 comprimate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 56 comprimate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 98 comprimate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 56 x 1 comprimate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC/PVDC/Aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

## **8. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/001-005

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 Ianuarie 2007  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 27 Februarie 2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>



































## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

## **8. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/006-010

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 Ianuarie 2007  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 27 Februarie 2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>



































Cutie cu 56 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 84 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 90 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/ Aluminiu.  
Cutie cu 98 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 56 x 1 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC/PVDC/Aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

#### **8. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/011-016  
EU/1/06/377/029-030

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 Ianuarie 2007  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 27 Februarie 2012

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.



































Cutie cu 56 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 84 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 90 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/ Aluminiu.  
Cutie cu 98 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 56 x 1 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC/PVDC/Aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

#### **8. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/017-022  
EU/1/06/377/031-032

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 Ianuarie 2007  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 27 Februarie 2012

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.



































## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 14 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 28 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 30 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/ Aluminiu.  
Cutie cu 56 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 84 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 90 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/ Aluminiu.  
Cutie cu 98 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC/Aluminiu.  
Cutie cu 56 x 1 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC/PVDC/Aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

## **8. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/023-028  
EU/1/06/377/033-034

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 Ianuarie 2007  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 27 Februarie 2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

Sanofi Winthrop Industrie  
1 Rue de la vierge  
Ambarès et Lagrave  
33 565 Carbon Blanc Cedex  
Franța

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37 100 Tours  
Franța

Sanofi-Aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, km. 63.09)  
Riells i Viabrea, 17404 Girona  
Spania

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- La cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- La modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca

urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

<b>Condiții pentru autorizarea de punere pe piață</b>	<b>Data de finalizare</b>
<p>DAPP trebuie să se asigure că procesele de fabricație ale produsului finit este reevaluat prin prisma riscului potențial de formare de N-nitrozamine și este modificat, după caz, pentru a reduce la minimum posibil contaminarea cu nitrozamine, conform recomandărilor adoptate de Comitetul pentru medicamente de uz uman la 25 iunie 2020, în cadrul procedurii în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 privind impuritățile nitrozaminice din medicamentele de uz uman [procedura în temeiul articolului 5 alineatul (3)].</p>	26 septembrie 2022
<p>În cazul N-nitrozodimetilaminei (NDMA) și al N-nitrozodietilaminei (NDEA), DAPP trebuie să introducă următoarele specificații:</p> <p>Pentru produsul finit trebuie aplicate limitele pentru NDMA (96 ng/zi) și NDEA (26,5 ng/zi). Limita trebuie calculată prin împărțirea limitei corespunzătoare (ng) la doza zilnică maximă (mg) a unui anumit produs, așa cum este prevăzut în RCP.</p> <p>În mod obișnuit, limita va trebui inclusă în specificația pentru produsul finit.</p> <p>Omiterea din specificație se justifică doar dacă se poate demonstra că nivelurile N-nitrozaminelor respective sunt în mod constant <math>\leq 10\%</math> față de limita definită mai sus, iar cauza principală este identificată și bine înțeleasă.</p> <p>Modificarea frecvenței de testare se justifică doar dacă se poate demonstra că nivelurile N-nitrozaminelor respective sunt în mod constant <math>\leq 30\%</math> față de limitele definite mai sus, iar cauza principală este identificată și bine înțeleasă.</p> <p>În conformitate cu recomandările adoptate pentru impuritățile N-nitrozaminice în medicamentele de uz uman [procedura în temeiul articolului 5 alineatul (3)], în cazul în care se identifică prezența simultană a N-nitrozaminelor de mai sus în același produs finit, trebuie să existe siguranța că riscul cumulativ al acestor N-nitrozamine nu depășește riscul de cancer pe durata vieții (expunere pe durata vieții) de 1:100 000. De asemenea, se poate utiliza o abordare alternativă, în cazul în care suma acestor două N-nitrozamine nu depășește limita celei mai puternice N-nitrozamine identificate (NDEA). Alegerea unei anumite abordări în acest caz specific trebuie justificată corespunzător de către DAPP.</p> <p>DAPP se va asigura că strategia de control pentru toate N-nitrozaminele este actualizată în consecință.</p>	30 iunie 2021

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg comprimate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține: irbesartan 150 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate  
28 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 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**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/001 - 14 comprimate  
EU/1/06/377/002 - 28 comprimate  
EU/1/06/377/003 - 56 comprimate  
EU/1/06/377/004 - 56 x 1 comprimate  
EU/1/06/377/005 - 98 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 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

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg comprimate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

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

Zentiva k.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

14 - 28 - 56 - 98 comprimate:

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du

56 x 1 comprimate:

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg comprimate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține: irbesartan 300 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate  
28 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 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**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.



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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg comprimate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

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

Zentiva k.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

14 - 28 - 56 - 98 comprimate:

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du

56 x 1 comprimate:





**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg comprimate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

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

Zentiva k.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

14 - 28 - 56 - 84 - 98 comprimate:

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du

30 - 56 x 1 - 90 comprimate:

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

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg comprimate filmate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține: irbesartan 300 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 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**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/017 - 14 comprimate  
EU/1/06/377/018 - 28 comprimate  
EU/1/06/377/031 - 30 comprimate  
EU/1/06/377/019 - 56 comprimate  
EU/1/06/377/020 - 56 x 1 comprimate  
EU/1/06/377/021 - 84 comprimate  
EU/1/06/377/032 - 90 comprimate  
EU/1/06/377/022 - 98 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 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

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg comprimate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

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

Zentiva k.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

14 - 28 - 56 - 84 - 98 comprimate:

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du

30 - 56 x 1 - 90 comprimate:

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

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/25 mg comprimate filmate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține: irbesartan 300 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
56 comprimate  
56 x 1 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**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/06/377/023 - 14 comprimate  
EU/1/06/377/024 - 28 comprimate  
EU/1/06/377/033 - 30 comprimate  
EU/1/06/377/025 - 56 comprimate  
EU/1/06/377/026 - 56 x 1 comprimate  
EU/1/06/377/027 - 84 comprimate  
EU/1/06/377/034 - 90 comprimate  
EU/1/06/377/028 - 98 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 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

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/25 mg comprimate  
irbesartan/hidroclorotiazidă

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

Zentiva k.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

14 - 28 - 56 - 84 - 98 comprimate:

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du

30 - 56 x 1 - 90 comprimate:

## **B. PROSPECTUL**

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg comprimate**  
irbesartan/hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva
3. Cum să luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva și pentru ce se utilizează**

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva este o asociere de două substanțe active, irbesartan și hidroclorotiazidă.

Irbesartanul aparține grupeii de medicamente cunoscută sub denumirea de antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care se leagă de anumiți receptori din vasele de sânge, determinând constricția (îngustarea) acestora. Aceasta are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Irbesartanul împiedică legarea angiotensinei II de acești receptori și determină astfel relaxarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale.

Hidroclorotiazida aparține unui grup de medicamente (denumite diuretice tiazidice) care determină creșterea eliminării de urină și, prin aceasta, scad tensiunea arterială.

Cele două substanțe active din Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva acționează împreună pentru scăderea tensiunii arteriale, permițând o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât cea obținută prin administrarea fiecăreia separat.

**Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva este utilizat pentru a trata tensiunea arterială crescută, atunci când tratamentul cu irbesartan sau hidroclorotiazidă administrate singure nu vă controlează în mod adecvat tensiunea arterială.**

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva**

**Nu luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva**

- dacă sunteți **alergic** la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți **alergic** la hidroclorotiazidă sau la alte medicamente derivate de sulfonamide
- dacă sunteți **gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult**. (De asemenea, este mai bine să evitați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina.)
- dacă aveți **afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor**
- dacă aveți **o eliminare redusă de urină**
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că aveți **concentrații persistente crescute ale calciului din sânge sau concentrații persistente scăzute ale potasiului din sânge**
- **dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată** și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

## Atenționări și precauții

Înainte să luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:**

- dacă aveți **vărsături sau diaree semnificative**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale rinichilor** sau ați suferit **transplant de rinichi**
- dacă suferiți de **afecțiuni cardiace**
- dacă suferiți de **afecțiuni ale ficatului**
- dacă suferiți de **diabet zaharat**
- dacă apar **valori mici ale zahărului în sânge** (simptomele pot include transpirații, slăbiciune, foame, amețeli, tremurături, dureri de cap, valuri de căldură cu înroșirea feței sau paloare, senzații de amorțeală, bătaii puternice, rapide ale inimii), în special dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat.
- dacă suferiți de **lupus eritematos** (denumit și lupus sau LES)
- dacă suferiți de **aldosteronism primar** (o afecțiune caracterizată prin producerea crescută de hormon aldosteron, care determină reținerea sodiului în organism și aceasta, la rândul ei, determină o creștere a tensiunii arteriale).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
- dacă ați avut **cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată** în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni împlinite sau mai mult, deoarece poate cauza leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi punctul privind sarcina).

## De asemenea, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră:

- dacă urmați o **dietă cu restricție de sare**
- dacă aveți manifestări cum sunt **sete anormală, uscăciune a gurii, slăbiciune generală, somnolență, dureri sau crampe musculare, greață, vărsături** sau **bătaii anormal de rapide ale inimii**, care pot indica un efect exagerat al hidroclorotiazidei (conținută în Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva)
- dacă prezentați o **sensibilitate crescută a pielii la soare**, cu simptome de arsură (cum ar fi înroșire, mâncărime, inflamație, bășici) care apar mult mai repede decât de obicei
- dacă **urmează să fiți supus unei operații** (intervenții chirurgicale) sau **să vi se administreze anestezice**
- dacă aveți o **scădere a vederii sau durere la nivelul unuia sau ambilor ochi** în timp ce luați Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale creșterii presiunii din ochi (glaucom) și pot apărea în decurs de ore până la o săptămână de la administrarea Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu sunteți tratat. Dacă în trecut ați avut alergii la peniciline sau sulfonamide, este posibil să aveți un risc mai mare de apariție. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva și să solicitați imediat asistență medicală.

Hidroclorotiazida conținută în acest medicament poate pozitiva testele anti-doping.













**Acest prospect a fost revizuit în .**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

















**Acest prospect a fost revizuit în .**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.













**Cum arată Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg sunt culoarea piersicii, biconvexe, ovale, având o inimă gravată pe o față și numărul 2875 inscripționat pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 14, 28, 30, 56, 84, 90 sau 98 de comprimate filmate. Sunt disponibile și cutii cu blistere pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 56 x 1 comprimat filmat, destinate livrării în spitale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

**Fabricantul**

Sanofi Winthrop Industrie  
1 Rue de la vierge  
Ambarès et Lagrave  
33 565 Carbon Blanc Cedex  
Franța

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37 100 Tours  
Franța

Sanofi-Aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, km. 63.09)  
Riells i Viabrea, 17404 Girona  
Spania

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +32 280 86 420  
PV-Belgium@zentiva.com

**Lietuva**

Zentiva, k.s.  
Tel: +370 52152025  
PV-Lithuania@zentiva.com

**България**

Zentiva, k.s.  
Тел: + 359 2 4417136  
PV-Bulgaria@zentiva.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +352 208 82330  
PV-Luxembourg@zentiva.com



**Κύπρος**

Zentiva, k.s.

Τηλ: +357 240 30 144

PV-Cyprus@zentiva.com

**Sverige**

Zentiva Denmark ApS

Tel: +46 840 838 822

PV-Sweden@zentiva.com

**Latvija**

Zentiva, k.s.

Tel: +371 67893939

PV-Latvia@zentiva.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.

Tel: +44 (0) 800 090 2408

PV-United-Kingdom@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în .**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.













### **Cum arată Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg sunt culoarea piersicii, biconvexe, ovale, având o inimă gravată pe o față și numărul 2876 inscripționat pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 14, 28, 30, 56, 84, 90 sau 98 de comprimate filmate. Sunt disponibile și cutii cu blistere pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 56 x 1 comprimat filmat, destinate livrării în spitale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

### **Fabricantul**

Sanofi Winthrop Industrie  
1 Rue de la vierge  
Ambarès et Lagrave  
33 565 Carbon Blanc Cedex  
Franța

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37 100 Tours  
Franța

Sanofi-Aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, km. 63.09)  
Riells i Viabrea, 17404 Girona  
Spania

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +32 280 86 420  
PV-Belgium@zentiva.com

#### **Lietuva**

Zentiva, k.s.  
Tel: +370 52152025  
PV-Lithuania@zentiva.com

#### **България**

Zentiva, k.s.  
Тел: + 359 2 4417136  
PV-Bulgaria@zentiva.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +352 208 82330  
PV-Luxembourg@zentiva.com



**Κύπρος**

Zentiva, k.s.

Τηλ: +357 240 30 144

PV-Cyprus@zentiva.com

**Latvija**

Zentiva, k.s.

Tel: +371 67893939

PV-Latvia@zentiva.com

**Sverige**

Zentiva Denmark ApS

Tel: +46 840 838 822

PV-Sweden@zentiva.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.

Tel: +44 (0) 800 090 2408

PV-United-Kingdom@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în .**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

















**Acest prospect a fost revizuit în .**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.