

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10182/2017/01-02-03-04
NR. 10183/2017/01-02-03-04
NR. 10184/2017/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
ropinirol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

ropinirol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg, 4 mg sau 8 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

21 comprimate cu eliberare prelungită
28 comprimate cu eliberare prelungită
42 comprimate cu eliberare prelungită
84 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

NU rupeți, nu mestecați și nu zdrobiți comprimatul/comprimatele cu eliberare prelungită.
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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003.
(Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10182/2017/01 – ambalaj cu 21 comprimate cu eliberare prelungită
10182/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
10182/2017/03 – ambalaj cu 42 comprimate cu eliberare prelungită
10182/2017/04 – ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

10183/2017/01 – ambalaj cu 21 comprimate cu eliberare prelungită
10183/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

10183/2017/03 – ambalaj cu 42 comprimate cu eliberare prelungită
10183/2017/04 – ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

10184/2017/01 – ambalaj cu 21 comprimate cu eliberare prelungită
10184/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
10184/2017/03 – ambalaj cu 42 comprimate cu eliberare prelungită
10184/2017/04 – ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Rolpryna EP 2 mg
Rolpryna EP 4 mg
Rolpryna EP 8 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 PIATĂ NR. 10182/2017/01-02-03-04
NR. 10183/2017/01-02-03-04
NR. 10184/2017/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
ropinirol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rolpryna EP 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Rolpryna EP 8 mg comprimate cu eliberare prelungită
ropinirol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Krka

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII