

Eliskardia 5 mg comprimate filmate
Eliskardia 10 mg comprimate filmate
prasugrel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eliskardia 5 mg comprimate filmate
Eliskardia 10 mg comprimate filmate
prasugrel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține prasugrel 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține prasugrel 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 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 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

11163/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
11163/2018/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11163/2018/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11163/2018/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11163/2018/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11163/2018/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11163/2018/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11163/2018/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

11164/2018/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
11164/2018/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
11164/2018/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
11164/2018/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
11164/2018/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
11164/2018/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
11164/2018/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
11164/2018/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

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

Eliskardia 5 mg
Eliskardia 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

Eliskardia 5 mg comprimate filmate
Eliskardia 10 mg comprimate filmate
prasugrel

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eliskardia 5 mg comprimate filmate
Eliskardia 10 mg comprimate filmate

Blistere multilingve

Eliskardia 5 mg comprimate
Eliskardia 10 mg comprimate

prasugrel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA d.d.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII