

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11942/2019/01  
11943/2019/01  
11944/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Gabapentin Arena 100 mg capsule**  
**Gabapentin Arena 300 mg capsule**  
**Gabapentin Arena 400 mg capsule**

Gabapentină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gabapentin Arena 100 mg capsule  
Gabapentin Arena 300 mg capsule  
Gabapentin Arena 400 mg capsule  
Gabapentină

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.

Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.

Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă  
60 capsule

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.  
A se administra conform indicațiilor medicului.  
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 îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**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**

Arena Group S.A.  
Str Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11942/2019/01  
11943/2019/01  
11944/2019/01

**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**

Gabapentin Arena 100 mg capsule  
Gabapentin Arena 300 mg capsule  
Gabapentin Arena 400 mg capsule

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

## 18. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11942/2019/01  
11943/2019/01  
11944/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Gabapentin Arena 100 mg capsule**  
**Gabapentin Arena 300 mg capsule**  
**Gabapentin Arena 400 mg capsule**

Gabapentină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gabapentin Arena 100 mg capsule  
Gabapentin Arena 300 mg capsule  
Gabapentin Arena 400 mg capsule

Gabapentină

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

Arena Group S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**