

FLUDARA ORAL 10 mg, comprimate filmate
Fosfat de fludarabină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE ȘI ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fludara Oral 10 mg, comprimate filmate
Fosfat de fludarabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține fosfat de fludarabină 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Pe cutie

Un flacon cu 3 blistere a câte 5 comprimate filmate

Un flacon cu 4 blistere a câte 5 comprimate filmate

Pe eticheta de flacon

3 x 5 comprimate filmate

4 x 5 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Citotoxic

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GENZYME EUROPE B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Olanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1229/2008/01 – ambalajul cu 15 comprimate filmate

1229/2008/02 - ambalajul cu 20 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: P-RF/S

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

Pe cutie

{Fludara Oral 10 mg}

FLUDARA ORAL 10 mg, comprimate filmate
Fosfat de fludarabină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fludara Oral 10 mg, comprimate filmate
Fosfat de fludarabină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla GENZYME EUROPE B.V.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII