

TRITTICO EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
TRITTICO EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de trazodonă

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

TRITTICO EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
TRITTICO EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de trazodonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de trazodonă 150 mg, echivalent cu 136,6 mg trazodonă.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de trazodonă 300 mg, echivalent cu 273,2 mg trazodonă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

TRITTICO EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită

Nucleu: contramid granulat (amidon pregelatinizat modificat structural), hipromeloză (80000-120000 cps), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearil fumarat de sodiu

Film: Opadry II Yellow 85F92421 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 3350, talc, oxid galben de fier, oxid roșu de fier)

TRITTICO EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Nucleu: contramid granulat (amidon pregelatinizat modificat structural), hipromeloză (80000-120000 cps), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearil fumarat de sodiu

Film: Opadry II Pink 85F94306 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 3350, talc, oxid galben de fier, oxid roșu de fier)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită

20 comprimate cu eliberare prelungită

30 comprimate cu eliberare prelungită

14 comprimate cu eliberare prelungită

28 comprimate cu eliberare prelungită

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 COPILOR

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

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

9. 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**

ACR Angelini Francesco S.p.A.
Viale Amelia 70, I-00181 Roma, Italia
{logo Angelini}

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12504/2019/01-05
12505/2019/01-05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Trittico EP 150 mg

Trittico EP 300 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 PIAȚĂ NR. 12504/2019/01-02-03-04-05
12505/2019/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

TRITTICO EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
TRITTICO EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de trazodonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRITTICO EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
TRITTICO EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de trazodonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ACR Angelini Francesco S.p.A.
{logo Angelini}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII