

Informații privind etichetarea

Pregabalină Terapie 75 mg capsule

Pregabalină Terapie 150 mg capsule

Pregabalină Terapie 300 mg capsule

Pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Terapie 75 mg capsule

Pregabalină Terapie 150 mg capsule

Pregabalină Terapie 300 mg capsule

Pregabalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 150 mg.

Fiecare capsulă conține pregabalină 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

14 capsule

21 capsule

28 capsule {pentru 75, 150 și 300 mg numai în blister din PVC/Al}

30 capsule {numai flacon din PEÎD}

56 capsule

70 capsule {pentru 75 mg numai în blister din OPA-Al-PVC/Al și în blister din PVC/Al}

84 capsule

98 capsule

100 capsule

112 capsule

500 capsule {numai flacon din PEÎD}

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.:

<Flacoane> Perioada de valabilitate după prima deschidere: 30 zile.

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

Terapia SA,
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Sigla: Terapia - a SUN PHARMA company
Sigla: SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

75 mg

Blister OPA-Al-PVC/Al

12858/2019/01 ambalaj cu 14 capsule

12858/2019/02 ambalaj cu 21 capsule

12858/2019/03 ambalaj cu 56 capsule

12858/2019/04 ambalaj cu 84 capsule

12858/2019/05 ambalaj cu 98 capsule

12858/2019/06 ambalaj cu 100 capsule

12858/2019/07 ambalaj cu 112 capsule

12858/2019/25 ambalaj cu 70 capsule

Blister PVC/Al

12858/2019/08 ambalaj cu 14 capsule

12858/2019/09 ambalaj cu 21 capsule

12858/2019/10 ambalaj cu 28 capsule
12858/2019/11 ambalaj cu 56 capsule
12858/2019/12 ambalaj cu 84 capsule
12858/2019/13 ambalaj cu 98 capsule
12858/2019/14 ambalaj cu 100 capsule
12858/2019/15 ambalaj cu 112 capsule
12858/2019/26 ambalaj cu 70 capsule

Flacon din PEÎD cu capac securizat împotriva deschiderii de către copii (PP)

12858/2019/16 ambalaj cu 14 capsule
12858/2019/17 ambalaj cu 21 capsule
12858/2019/18 ambalaj cu 30 capsule
12858/2019/19 ambalaj cu 56 capsule
12858/2019/20 ambalaj cu 84 capsule
12858/2019/21 ambalaj cu 98 capsule
12858/2019/22 ambalaj cu 100 capsule
12858/2019/23 ambalaj cu 112 capsule

Flacon din PEÎD cu capac înșurubat (PP)

12858/2019/24 ambalaj cu 500 capsule

150 mg

Blister OPA-Al-PVC/Al

12859/2019/01 ambalaj cu 14 capsule
12859/2019/02 ambalaj cu 21 capsule
12859/2019/03 ambalaj cu 56 capsule
12859/2019/04 ambalaj cu 84 capsule
12859/2019/05 ambalaj cu 98 capsule
12859/2019/06 ambalaj cu 100 capsule
12859/2019/07 ambalaj cu 112 capsule

Blister PVC/Al

12859/2019/08 ambalaj cu 14 capsule
12859/2019/09 ambalaj cu 21 capsule
12859/2019/10 ambalaj cu 28 capsule
12859/2019/11 ambalaj cu 56 capsule
12859/2019/12 ambalaj cu 84 capsule
12859/2019/13 ambalaj cu 98 capsule
12859/2019/14 ambalaj cu 100 capsule
12859/2019/15 ambalaj cu 112 capsule

Flacon din PEÎD cu capac securizat împotriva deschiderii de către copii (PP)

12859/2019/16 ambalaj cu 14 capsule
12859/2019/17 ambalaj cu 21 capsule
12859/2019/18 ambalaj cu 30 capsule
12859/2019/19 ambalaj cu 56 capsule
12859/2019/20 ambalaj cu 84 capsule
12859/2019/21 ambalaj cu 98 capsule
12859/2019/22 ambalaj cu 100 capsule
12859/2019/23 ambalaj cu 112 capsule

Flacon din PEÎD cu capac înșurubat (PP)

12859/2019/24 ambalaj cu 500 capsule

300 mg

Blister OPA-Al-PVC/Al

12860/2019/01 ambalaj cu 14 capsule
12860/2019/02 ambalaj cu 21 capsule
12860/2019/03 ambalaj cu 56 capsule

12860/2019/04 ambalaj cu 84 capsule
12860/2019/05 ambalaj cu 98 capsule
12860/2019/06 ambalaj cu 100 capsule
12860/2019/07 ambalaj cu 112 capsule

Blister PVC/Al

12860/2019/08 ambalaj cu 14 capsule
12860/2019/09 ambalaj cu 21 capsule
12860/2019/10 ambalaj cu 28 capsule
12860/2019/11 ambalaj cu 56 capsule
12860/2019/12 ambalaj cu 84 capsule
12860/2019/13 ambalaj cu 98 capsule
12860/2019/14 ambalaj cu 100 capsule
12860/2019/15 ambalaj cu 112 capsule

Flacon din PEÎD cu capac securizat împotriva deschiderii de către copii (PP)

12860/2019/16 ambalaj cu 14 capsule
12860/2019/17 ambalaj cu 21 capsule
12860/2019/18 ambalaj cu 30 capsule
12860/2019/19 ambalaj cu 56 capsule
12860/2019/20 ambalaj cu 84 capsule
12860/2019/21 ambalaj cu 98 capsule
12860/2019/22 ambalaj cu 100 capsule
12860/2019/23 ambalaj cu 112 capsule

Flacon din PEÎD cu capac înșurubat (PP)

12860/2019/24 ambalaj cu 500 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

pregabalină terapie 75 mg capsule
pregabalină terapie 150 mg capsule
pregabalină terapie 300 mg capsule

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:

Pregabalină Terapia 75 mg capsule
Pregabalină Terapia 150 mg capsule
Pregabalină Terapia 300 mg capsule
Pregabalină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Terapia 75 mg capsule
Pregabalină Terapia 150 mg capsule
Pregabalină Terapia 300 mg capsule
Pregabalină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla: Terapia - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Pregabalină Terapia 75 mg capsule
Pregabalină Terapia 150 mg capsule
Pregabalină Terapia 300 mg capsule
Pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalină Terapia 75 mg capsule
Pregabalină Terapia 150 mg capsule
Pregabalină Terapia 300 mg capsule
Pregabalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg.
Fiecare capsulă conține pregabalină 150 mg.
Fiecare capsulă conține pregabalină 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

14 capsule
21 capsule
30 capsule
56 capsule
84 capsule
98 capsule
100 capsule
112 capsule
500 capsule

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.:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 30 zile.

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

Terapia SA,
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Sigla: Terapia - a SUN PHARMA company

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

75 mg

Flacon din PEÎD cu capac securizat împotriva deschiderii de către copii (PP)

12858/2019/16 ambalaj cu 14 capsule

12858/2019/17 ambalaj cu 21 capsule

12858/2019/18 ambalaj cu 30 capsule

12858/2019/19 ambalaj cu 56 capsule

12858/2019/20 ambalaj cu 84 capsule

12858/2019/21 ambalaj cu 98 capsule

12858/2019/22 ambalaj cu 100 capsule

12858/2019/23 ambalaj cu 112 capsule

Flacon din PEÎD cu capac înșurubat (PP)

12858/2019/24 ambalaj cu 500 capsule

150 mg

Flacon din PEÎD cu capac securizat împotriva deschiderii de către copii (PP)

12859/2019/16 ambalaj cu 14 capsule

12859/2019/17 ambalaj cu 21 capsule

12859/2019/18 ambalaj cu 30 capsule

12859/2019/19 ambalaj cu 56 capsule
12859/2019/20 ambalaj cu 84 capsule
12859/2019/21 ambalaj cu 98 capsule
12859/2019/22 ambalaj cu 100 capsule
12859/2019/23 ambalaj cu 112 capsule
Flacon din PEÎD cu capac înșurubat (PP)
12859/2019/24 ambalaj cu 500 capsule

300 mg

Flacon din PEÎD cu capac securizat împotriva deschiderii de către copii (PP)

12860/2019/16 ambalaj cu 14 capsule
12860/2019/17 ambalaj cu 21 capsule
12860/2019/18 ambalaj cu 30 capsule
12860/2019/19 ambalaj cu 56 capsule
12860/2019/20 ambalaj cu 84 capsule
12860/2019/21 ambalaj cu 98 capsule
12860/2019/22 ambalaj cu 100 capsule
12860/2019/23 ambalaj cu 112 capsule
Flacon din PEÎD cu capac înșurubat (PP)
12860/2019/24 ambalaj cu 500 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE