

### 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 Terapie 75 mg capsule**  
**Pregabalină Terapie 150 mg capsule**  
**Pregabalină Terapie 300 mg capsule**  
Pregabalină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pregabalină Terapie 75 mg capsule  
Pregabalină Terapie 150 mg capsule  
Pregabalină Terapie 300 mg capsule  
Pregabalină

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

Sigla: Terapie - 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**