

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13169/2020/01-02-03-04-05-06-07-08  
NR. 13170/2020/01-02-03-04  
NR. 13171/2020/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
ropinirol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită  
ropinirol

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat de ropinirol).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 4 mg (sub formă de clorhidrat de ropinirol).  
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 8 mg (sub formă de clorhidrat de ropinirol).

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.  
{Doar pentru comprimatele cu eliberare prelungită de 4 mg}: Conține lactoză monohidrat și galben amarg FCF lac de aluminiu (E 110). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Requip-Modutab 2 mg, comprimate cu eliberare prelungită  
21 comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
42 comprimate cu eliberare prelungită  
84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 4 mg, comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
84 comprimate cu eliberare prelungită

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

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## **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)**

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



## **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**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

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

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/01-blistere PVC-PCTFE/Al cu 21 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/02-blistere PVC-PCTFE/Al cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/03-blistere PVC-PCTFE/Al cu 42 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/04-blistere PVC-PCTFE/Al cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/05-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/06-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/07-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită

13169/2020/08-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită

13170/2020/01- blistere PVC-PCTFE/Al cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13170/2020/02- blistere PVC-PCTFE/Al cu 84 comprimate f cu eliberare prelungită

13170/2020/03- blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13170/2020/04-blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/01 blistere PVC-PCTFE/Al cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/02- blistere PVC-PCTFE/Al cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/03- blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

13171/2020/04- blistere securizate pentru copii PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Requip-Modutab 2 mg  
Requip-Modutab 4 mg  
Requip-Modutab 8 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13169/2020/01-02-03-04-05-06-07-08**  
**NR. 13170/2020/01-02-03-04**  
**NR. 13171/2020/01-02-03-04**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
ropinirol

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

**Blistere din PVC-PCTFE/Al**  
**Blistere din PVC-PE-PVdC/Al-hârtie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită  
ropinirol

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

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**