

Siranalen 75 mg capsule
Siranalen 150 mg capsule
Siranalen 300 mg capsule
Pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Siranalen 75 mg capsule
Siranalen 150 mg capsule
Siranalen 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

Conține lactoză monohidrat și carmoisină (E 122).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

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

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 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:

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

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<75 mg>

Blistere din PVC/Al

13580/2020/01 - ambalaj cu 14 capsule

13580/2020/02 - ambalaj cu 21 capsule

13580/2020/03 - ambalaj cu 30 capsule

13580/2020/04 - ambalaj cu 56 capsule

13580/2020/05 - ambalaj cu 84 capsule

13580/2020/06 - ambalaj cu 100 capsule

13580/2020/07 - ambalaj cu 112 capsule

Blistere din PVC-PVDC/Al

13580/2020/08 - ambalaj cu 14 capsule

13580/2020/09 - ambalaj cu 21 capsule

13580/2020/10 - ambalaj cu 30 capsule

13580/2020/11 - ambalaj cu 56 capsule

13580/2020/12 - ambalaj cu 84 capsule

13580/2020/13 - ambalaj cu 100 capsule

13580/2020/14 - ambalaj cu 112 capsule

<150 mg>

Blistere din PVC/Al

13581/2020/01 - ambalaj cu 14 capsule
13581/2020/02 - ambalaj cu 21 capsule
13581/2020/03 - ambalaj cu 30 capsule
13581/2020/04 - ambalaj cu 56 capsule
13581/2020/05 - ambalaj cu 84 capsule
13581/2020/06 - ambalaj cu 100 capsule
13581/2020/07 - ambalaj cu 112 capsule

Blistere din PVC-PVDC/Al

13581/2020/08 - ambalaj cu 14 capsule
13581/2020/09 - ambalaj cu 21 capsule
13581/2020/10 - ambalaj cu 30 capsule
13581/2020/11 - ambalaj cu 56 capsule
13581/2020/12 - ambalaj cu 84 capsule
13581/2020/13 - ambalaj cu 100 capsule
13581/2020/14 - ambalaj cu 112 capsule

<300 mg>

Blistere din PVC/Al

13582/2020/01 - ambalaj cu 14 capsule
13582/2020/02 - ambalaj cu 21 capsule
13582/2020/03 - ambalaj cu 30 capsule
13582/2020/04 - ambalaj cu 56 capsule
13582/2020/05 - ambalaj cu 84 capsule
13582/2020/06 - ambalaj cu 100 capsule
13582/2020/07 - ambalaj cu 112 capsule

Blistere din PVC-PVDC/Al

13582/2020/08 - ambalaj cu 14 capsule
13582/2020/09 - ambalaj cu 21 capsule
13582/2020/10 - ambalaj cu 30 capsule
13582/2020/11 - ambalaj cu 56 capsule
13582/2020/12 - ambalaj cu 84 capsule
13582/2020/13 - ambalaj cu 100 capsule
13582/2020/14 - ambalaj cu 112 capsule

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

Sirinalen 75 mg
Sirinalen 150 m
Sirinalen 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE¹

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13580/2020/01-14
NR. 13581/2020/01-14
NR. 13582/2020/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Siranalen 75 mg capsule
Siranalen 150 mg capsule
Siranalen 300 mg capsule
Pregabalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Siranalen 75 mg capsule
Siranalen 150 mg capsule
Siranalen 300 mg capsule
Pregabalină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII