

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13627/2020/01-02-03-04  
13628/2020/01-02-03-04  
13629/2020/01-02-03-04  
13630/2020/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**  
**Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**  
Levodopa/carbidopa/entacaponă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/carbidopa/entacaponă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa anhidră 12,5 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 13,5 mg) și entacaponă 200 mg .

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg, carbidopa anhidră 25 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 27 mg) și entacaponă 200 mg .

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg, carbidopa anhidră 37,5 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 40,48 mg) și entacaponă 200 mg .

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 200 mg, carbidopa anhidră 50 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 54 mg) și entacaponă 200 mg .

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

#### **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)**

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



#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

*Numai pentru flacoane:*

Termen de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

*Numai pentru blistere:*

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

*Numai pentru flacoane:*

A se păstra în ambalajul original, iar flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

#### **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

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

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

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
<cutie pentru blister>

13627/2012001-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13627/2020/02-ambalaj cu 100 comprimate filmate

<cutie pentru flacon>

13627/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13627/2020/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate

<cutie pentru blister>

13628/2020/01-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13628/2020/02-ambalaj cu 100 comprimate filmate

<cutie pentru flacon>

13628/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13628/2020/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate

<cutie pentru blister>

13629/2020/01-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13629/2020/02-ambalaj cu 100 comprimate filmate

<cutie pentru flacon>

13629/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13629/2020/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

<cutie pentru blister>

13630/2020/01-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13630/2020/02-ambalaj cu 100 comprimate filmate

<cutie pentru flacon>

13630/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate

13630/2020/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

## 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**

Trigelan 50/12,5/200 mg

Trigelan 100/25/200 mg

Trigelan 150/37,5/200 mg

Trigelan 200/50/200 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. 13627/2020/01-02-03-04

Anexa 3

13628/2020/01-02-03-04

13629/2020/01-02-03-04

13630/2020/01-02-03-04

Informații privind etichetarea

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/carbidopa/entacaponă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

### FLACON DIN PEÎD

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
Levodopa/carbidopa/entacaponă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 50 mg, carbidopa anhidră 12,5 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 13,5 mg) și entacaponă 200 mg .

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 100 mg, carbidopa anhidră 25 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 27 mg) și entacaponă 200 mg .

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 150 mg, carbidopa anhidră 37,5 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 40,48 mg) și entacaponă 200 mg .

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
Fiecare comprimat filmat conține levodopa 200 mg, carbidopa anhidră 50 mg (sub formă de carbidopa monohidrat 54 mg) și entacaponă 200 mg .

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

#### **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:  
După prima deschidere a flaconului: termen de valabilitate 3 luni

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A se păstra în ambalajul original, iar flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

#### **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**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

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

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate  
13627/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13627/2020/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate  
13628/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
136282020//04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate  
13629/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13629/20120/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate  
13630/2020/03-ambalaj cu 30 comprimate filmate  
13630/2020/04-ambalaj cu 100 comprimate filmate

### **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**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13627/2020/01-02**

*Anexa 3*

**13628/2020/01-02**

**13629/2020/01-02**

**13630/2020/01-02**

**Informații privind etichetarea**

**Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate**

**Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate**

**Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate**

**Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate**

Levodopa/carbidopa/entacaponă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE**

**BLISTER DIN AI/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Trigelan 50 mg/12,5 mg/200 mg comprimate filmate

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg comprimate filmate

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg comprimate filmate

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg comprimate filmate

Levodopa/carbidopa/entacaponă

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

Sigla {G.L. Pharma GmbH}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**