

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14861/2023/01-02-03-04
14862/2023/01-02-03-04
14863/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat de Xuvelex XR 500 mg comprimate filmate conține clorhidrat de metformin 500 mg, echivalent la metformin bază 389,938 mg.

Fiecare comprimat filmat de Xuvelex XR 750 mg comprimate filmate conține clorhidrat de metformin 750 mg, echivalent la metformin bază 584,907 mg.

Fiecare comprimat filmat de Xuvelex XR 1000 mg comprimate filmate conține clorhidrat de metformin 1000 mg, echivalent la metformin bază 779,876 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

Xuvelex XR 500 mg
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate

Xuvelex XR 750 mg
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Xuvelex XR 1000 mg

10 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

A se administra conform indicațiilor medicului.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Xuvelex XR 500 mg >

14861/2023/01 - 20 comprimate filmate

14861/2023/02 - 30 comprimate filmate
14861/2023/03 - 60 comprimate filmate
14861/2023/06 - 90 comprimate filmate

<Xuvellex XR 750 mg >

14862/2023/01 - 20 comprimate filmate
14862/2023/02 - 30 comprimate filmate
14862/2023/03 - 60 comprimate filmate
14862/2023/06 - 90 comprimate filmate

<Xuvellex XR 1000 mg >

14863/2023/01 - 10 comprimate filmate
14863/2023/02 - 30 comprimate filmate
14863/2023/03 - 60 comprimate filmate
14863/2023/06 - 90 comprimate filmate

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

Xuvellex XR 500 mg
Xuvellex XR 750 mg
Xuvellex XR 1000 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. 14861/2023/01-02-03-04
14862/2023/01-02-03-04
14863/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII