

**ELONTRIL 150 mg comprimate cu eliberare modificată**  
clorhidrat de bupropionă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Elontril 150 mg comprimate cu eliberare modificată  
clorhidrat de bupropionă

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

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate cu eliberare modificată  
30 comprimate cu eliberare modificată

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
A se administra o singură dată pe zi.  
Comprimatele de Elontril trebuie înghițite întregi, fără a fi tăiate, mestecate sau zdrobite.

**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 în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

**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 Trading Services Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

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

4430/2012/01 – ambalaj cu 7 comprimate cu eliberare modificată  
4430/2012/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată

**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**

elontril 150 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

**ELONTRIL 150 mg comprimate cu eliberare modificată**  
clorhidrat de bupropionă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Elontril 150 mg comprimate cu eliberare modificată  
clorhidrat de bupropionă

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

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate cu eliberare modificată  
30 comprimate cu eliberare modificată

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
A se administra o singură dată pe zi.  
Comprimatele de Elontril trebuie înghițite întregi, fără a fi tăiate, mestecate sau zdrobite.

**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 în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

**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 Trading Services Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

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

4430/2012/01 – ambalaj cu 7 comprimate cu eliberare modificată  
4430/2012/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată

**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**

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

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

**ELONTRIL 150 mg comprimate cu eliberare modificată**  
clorhidrat de bupropionă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU CU 90 DE COMPRIMATE (3 cutii a câte 30 comprimate cu eliberare modificată)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Elontril 150 mg comprimate cu eliberare modificată  
clorhidrat de bupropionă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Ambalaj multiplu conținând 3 cutii, fiecare cutie a câte 30 comprimate **cu eliberare modificată****5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
A se administra o singură dată pe zi.  
Comprimatele de Elontril trebuie înghițite întregi, fără a fi tăiate, mestecate sau zdrobite.**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 în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

**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 Trading Services Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

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

4430/2012/03 – ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare modificată

**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**

elontril 150 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

**ELONTRIL 150 mg comprimate cu eliberare modificată**  
clorhidrat de bupropionă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETĂ EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU CU 90 DE COMPRIMATE (3 cutii a câte 30 comprimate cu eliberare modificată) învelit în folie de plastic incoloră****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Elontril 150 mg comprimate cu eliberare modificată  
clorhidrat de bupropionă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Ambalaj multiplu conținând 3 cutii, fiecare cutie a câte 30 comprimate **cu eliberare modificată****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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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 Trading Services Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

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

4430/2012/03 – ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare modificată

**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**

elontril 150 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



**ELONTRIL 150 mg comprimate cu eliberare modificată**  
clorhidrat de bupropionă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON PENTRU PACHETUL CU 30 DE COMPRIMATE, CARE FACE PARTE DIN AMBALAJUL MULTIPLU** cu 90 de comprimate (3 cutii a câte 30 comprimate cu eliberare modificată)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Elontril 150 mg comprimate cu eliberare modificată  
clorhidrat de bupropionă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**30 comprimate cu eliberare modificată  
Component al ambalajului multiplu conținând 3 cutii, fiecare cutie a câte 30 comprimate cu eliberare modificată, a nu se vinde separat.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
A se administra o singură dată pe zi.  
Comprimatele de Elontril trebuie înghițite întregi, fără a fi tăiate, mestecate sau zdrobite.**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 în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

**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 Trading Services Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

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

4430/2012/03 – ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare modificată

**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**

elontril 150 mg

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

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

**ELONTRIL 150 mg comprimate cu eliberare modificată**  
clorhidrat de bupropionă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ FLACON PENTRU PACHETUL CU 30 DE COMPRIMATE, CARE FACE PARTE DIN AMBALAJUL MULTIPLU** cu 90 de comprimate (3 cutii a câte 30 comprimate cu eliberare modificată)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Elontril 150 mg comprimate cu eliberare modificată  
clorhidrat de bupropionă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**30 comprimate cu eliberare modificată  
Component al ambalajului multiplu conținând 3 cutii, fiecare cutie a câte 30 comprimate cu eliberare modificată, a nu se vinde separat.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
A se administra o singură dată pe zi.  
Comprimatele de Elontril trebuie înghițite întregi, fără a fi tăiate, mestecate sau zdrobite.**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 în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

**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 Trading Services Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

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

4430/2012/03 – ambalaj cu 90 (3 x 30) comprimate cu eliberare modificată

**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**

elontril 150 mg

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

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