

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7407/2015/01-02

Anexa 3

NR. 7408/2015/01-02

NR. 7409/2015/01-02

NR. 7410/2015/01-02

NR. 7411/2015/01-02

NR. 7412/2015/01-02

Informații privind etichetarea

**Temozolomidă HF 5 mg capsule**

**Temozolomidă HF 20 mg capsule**

**Temozolomidă HF 100 mg capsule**

**Temozolomidă HF 140 mg capsule**

**Temozolomidă HF 180 mg capsule**

**Temozolomidă HF 250 mg capsule**

Temozolomidă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Temozolomidă HF 5 mg capsule

Temozolomidă HF 20 mg capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule

Temozolomidă HF 140 mg capsule

Temozolomidă HF 180 mg capsule

Temozolomidă HF 250 mg capsule

Temozolomidă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține temozolomidă 5/20/100/140/180/250 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.

Temozolomidă HF 20 mg

Conține lactoză, sodiu și colorant galben amurg (E 110)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

5 capsule

20 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA 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, a se păstra de preferință într-un dulap încuiat. Ingestia accidentală poate fi letală pentru copii.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Citotoxic

Nu deschideți, spargeți sau mestecați capsulele; înghițiți-le întregi. În cazul deteriorării unei capsule, evitați contactul pulberii conținute în capsulă cu pielea, ochii sau nasul .

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în flacon original, pentru a fi protejat de lumină. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30° 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**

STADA HEMOFARM SRL  
Zugrav Nedelcu Nr. 3  
Timișoara  
România

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

Temozolomidă HF 5 mg capsule  
7407/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule  
7407/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule  
Temozolomidă HF 20 mg capsule  
7408/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule  
7408/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule  
7409/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule  
7409/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule  
Temozolomidă HF 140 mg capsule  
7410/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule  
7410/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule  
Temozolomidă HF 180 mg capsule  
7411/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule  
7411/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule  
Temozolomidă HF 250 mg capsule  
7412/2015/01 – ambalaj cu 5 capsule  
7412/2015/02 - ambalaj cu 20 capsule

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Temozolomidă HF 5/20/100/140/180/250 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7407/2015/01-02

Anexa 3

NR. 7408/2015/01-02

NR. 7409/2015/01-02

NR. 7410/2015/01-02

NR. 7411/2015/01-02

NR. 7412/2015/01-02

Informații privind etichetarea

**Temozolomidă HF 5 mg capsule**

**Temozolomidă HF 20 mg capsule**

**Temozolomidă HF 100 mg capsule**

**Temozolomidă HF 140 mg capsule**

**Temozolomidă HF 180 mg capsule**

**Temozolomidă HF 250 mg capsule**

Temozolomidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Temozolomidă HF 5 mg capsule

Temozolomidă HF 20 mg capsule

Temozolomidă HF 100 mg capsule

Temozolomidă HF 140 mg capsule

Temozolomidă HF 180 mg capsule

Temozolomidă HF 250 mg capsule

Temozolomidă

Administrare orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 capsule

20 capsule

## **6. ALTE INFORMAȚII**

Citotoxic.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în flacon original, pentru a fi protejat de lumină. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.