

Galsya 8 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 16 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 24 mg capsule cu eliberare prelungită

galantamină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Galsya 8 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 16 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 24 mg capsule cu eliberare prelungită

galantamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține galantamină 8 mg (sub formă de bromhidrat).
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține galantamină 16 mg (sub formă de bromhidrat).
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține galantamină 24 mg (sub formă de bromhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă cu eliberare prelungită

10 capsule cu eliberare prelungită
14 capsule cu eliberare prelungită
28 capsule cu eliberare prelungită
30 capsule cu eliberare prelungită
56 capsule cu eliberare prelungită
60 capsule cu eliberare prelungită
84 capsule cu eliberare prelungită
90 capsule cu eliberare prelungită
100 capsule cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Capsulele sau conținutul acestora NU trebuie mestecate sau zdrobite.

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 la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, 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

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Galsya 8 mg capsule cu eliberare prelungită

8710/2016/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/03-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/04-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/05-ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/06-ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/07-ambalaj cu 84 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/08-ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/09-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din OPA-AI-PVC/AI
8710/2016/10-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/AI
8710/2016/11-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/AI
8710/2016/12-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/AI
8710/2016/13-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/AI
8710/2016/14-ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/AI
8710/2016/15-ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/AI
8710/2016/16-ambalaj cu 84 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/AI

8710/2016/17-ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8710/2016/18-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită a 8 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al

Galsya 16 mg capsule cu eliberare prelungită

8711/2016/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/03-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/04-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/05-ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/06-ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/07-ambalaj cu 84 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/08-ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/09-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8711/2016/10-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/11-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/12-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/13-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/14-ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/15-ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/16-ambalaj cu 84 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/17-ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8711/2016/18-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită a 16 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al

Galsya 24 mg capsule cu eliberare prelungită

8712/2016/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/03-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/04-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/05-ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/06-ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/07-ambalaj cu 84 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/08-ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/09-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din OPA-Al-PVC/Al
8712/2016/10-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/11-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/12-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/13-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/14-ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/15-ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/16-ambalaj cu 84 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/17-ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al
8712/2016/18-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită a 24 mg în blistere din PVC-PE-PVDC/Al

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

Galsya 8 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 16 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 24 mg capsule cu eliberare prelungită

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. 8710/2016/01-18
8711/2016/01-18
8712/2016/01-18

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Galsya 8 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 16 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 24 mg capsule cu eliberare prelungită

galantamină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Galsya 8 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 16 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 24 mg capsule cu eliberare prelungită

galantamină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[sigla Krka]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII