

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 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