

Sidarso 4 mg capsule
Sidarso 8 mg capsule
silodosin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sidarso 4 mg capsule
Sidarso 8 mg capsule
silodosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține silodosin 4 mg.
Fiecare capsulă conține silodosin 8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

Blistere neperforate

10 capsule
30 capsule
50 capsule
60 capsule
90 capsule
100 capsule

Blistere cu doze unitare

10 x 1 capsule
30 x 1 capsule
50 x 1 capsule
60 x 1 capsule
90 x 1 capsule
100 x 1 capsule

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 la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutii cu blistere neperforate>

15199/2023/01 – ambalaj cu 10 capsule
15199/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule
15199/2023/03 – ambalaj cu 50 capsule
15199/2023/04 – ambalaj cu 60 capsule
15199/2023/05 – ambalaj cu 90 capsule
15199/2023/06 – ambalaj cu 100 capsule

<Cutii cu blistere cu doze unitare>

15199/2023/07 – ambalaj cu 10 x 1 capsule
15199/2023/08 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15199/2023/09 – ambalaj cu 50 x 1 capsule
15199/2023/10 – ambalaj cu 60 x 1 capsule
15199/2023/11 – ambalaj cu 90 x 1 capsule
15199/2023/12 – ambalaj cu 100 x 1 capsule

<Cutii cu blistere neperforate>

15200/2023/01 – ambalaj cu 10 capsule
15200/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule
15200/2023/03 – ambalaj cu 50 capsule

15200/2023/04 – ambalaj cu 60 capsule
15200/2023/05 – ambalaj cu 90 capsule
15200/2023/06 – ambalaj cu 100 capsule

<Cutii cu blistere cu doze unitare>

15200/2023/07 – ambalaj cu 10 x 1 capsule
15200/2023/08 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15200/2023/09 – ambalaj cu 50 x 1 capsule
15200/2023/10 – ambalaj cu 60 x 1 capsule
15200/2023/11 – ambalaj cu 90 x 1 capsule
15200/2023/12 – ambalaj cu 100 x 1 capsule

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

Sidarso 4 mg
Sidarso 8 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

Sidarso 4 mg capsule
Sidarso 8 mg capsule
silodosin

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sidarso 4 mg capsule
Sidarso 8 mg capsule
silodosin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII