

Dagrafors 5 mg comprimate filmate
Dagrafors 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dagrafors 5 mg comprimate filmate
Dagrafors 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin propandiol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin propandiol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 x 1 comprimate filmate

90 x 1 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate
100 x 1 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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Dagrafors 5 mg comprimate filmate

15184/2023/01 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate
15184/2023/02 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate
15184/2023/03 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate
15184/2023/04 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate
15184/2023/05 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate
15184/2023/06 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate
15184/2023/07 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate
15184/2023/08 – cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate
15184/2023/09 – cutie cu blistere tip calendar din OPA-Al-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate
15184/2023/10 – cutie cu blistere tip calendar din OPA-Al-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate

15185/2023/20 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al conținând 100 x 1 comprimate filmate

15185/2023/21 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate tip calendar din OPA-Al-PVC/Al conținând 14 x 1 comprimate filmate

15185/2023/22 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate tip calendar din OPA-Al-PVC/Al conținând 28 x 1 comprimate filmate

15185/2023/23 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate tip calendar din OPA-Al-PVC/Al conținând 56 x 1 comprimate filmate

15185/2023/24 – cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate tip calendar din OPA-Al-PVC/Al conținând 98 x 1 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

Dagrafors 5 mg
Dagrafors 10 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

Dagrafors 5 mg comprimate filmate
Dagrafors 10 mg comprimate filmate

dapagliflozin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dagrafors 5 mg comprimate filmate
Dagrafors 10 mg comprimate filmate

Blistere multilingve

Dagrafors 5 mg comprimate
Dagrafors 10 mg comprimate

dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Blister tip calendar

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du