

Predictal 40 mg capsule cu eliberare prelungită

Predictal 80 mg capsule cu eliberare prelungită
diclorhidrat de trimetazidină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Predictal 40 mg capsule cu eliberare prelungită
Predictal 80 mg capsule cu eliberare prelungită
diclorhidrat de trimetazidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Predictal 40 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă cu eliberare prelungită conține diclorhidrat de trimetazidină 40 mg.

Predictal 80 mg capsule cu eliberare prelungită
O capsulă cu eliberare prelungită conține diclorhidrat de trimetazidină 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule cu eliberare prelungită
30 capsule cu eliberare prelungită
60 capsule cu eliberare prelungită
90 capsule cu eliberare prelungită

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot,
92284 Suresnes cedex,
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15313/2024/01-03

15314/2024/01-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Preductal 40 mg

Preductal 80 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. 15313/2024/01-02-03

Anexa 3

15314/2024/01-02-03

Informații privind etichetarea

Predictal 40 mg capsule cu eliberare prelungită

Predictal 80 mg capsule cu eliberare prelungită
diclorhidrat de trimetazidină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Predictal 40 mg capsule cu eliberare prelungită

Predictal 80 mg capsule cu eliberare prelungită

Diclorhidrat de trimetazidină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Les Laboratoires Servier

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII