

Metformin Terapie 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Terapie 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metformin 500 mg, corespunzând la 390 mg metformin.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metformin 750 mg, corespunzând la 585 mg metformin.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metformin 1000 mg, corespunzând la 780 mg metformin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

28 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
56 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă. Nu mestecați, împărțiți sau zdrobiți comprimatele.

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)

Citiți prospectul înainte de utilizare, cu o atenție deosebită pentru informațiile despre acidoza lactică de la pct. 2.

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Metformin Terapia 500 mg comprimate cu eliberare prelungită>

15477/2024/01- 28 comprimate cu eliberare prelungită

15477/2024/02- 30 comprimate cu eliberare prelungită

15477/2024/03- 56 comprimate cu eliberare prelungită

15477/2024/04- 60 comprimate cu eliberare prelungită

<Metformin Terapia 750 mg comprimate cu eliberare prelungită>

15478/2024/01- 28 comprimate cu eliberare prelungită

15478/2024/02- 30 comprimate cu eliberare prelungită

15478/2024/03- 56 comprimate cu eliberare prelungită

15478/2024/04- 60 comprimate cu eliberare prelungită

<Metformin Terapia 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită>

15479/2024/01- 28 comprimate cu eliberare prelungită

15479/2024/02- 30 comprimate cu eliberare prelungită

15479/2024/03- 56 comprimate cu eliberare prelungită

15479/2024/04- 60 comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

metformin terapia 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
metformin terapia 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
metformin terapia 1000 mg comprimate 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. 15477/2024/01-02-03-04
NR. 15478/2024/01-02-03-04
NR. 15479/2024/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Metformin Terapie 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE GOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTER PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metformin Terapie 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapie 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Terapie - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII