

Tocieta 25 mg comprimate filmate
Tocieta 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tocieta 25 mg comprimate filmate
Tocieta 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olatină, echivalent cu eltrombopag 25 mg.
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olatină, echivalent cu eltrombopag 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține isomalt.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
28 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
84 comprimate filmate
84x1 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 {ll/aaaa}

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15331/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15331/2024/02 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15331/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15331/2024/04 – ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15331/2024/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15331/2024/06 – ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

15332/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15332/2024/02 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15332/2024/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15332/2024/04 – ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15332/2024/05 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15332/2024/06 – ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

TOCIETA 25 mg comprimate filmate
TOCIETA 50 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15331/2023/01-02-03-04-05-06
15332/2023/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Tocieta 25 mg comprimate filmate
Tocieta 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tocieta 25 mg comprimate filmate
Tocieta 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {ll/aaaa}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

5. ALTE INFORMAȚII