

Silesto 25 mg comprimate masticabile
Silesto 50 mg comprimate masticabile
Sildenafil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silesto 25 mg comprimate masticabile
Silesto 50 mg comprimate masticabile

sildenafil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține 25 mg sildenafil (sub formă de citrat).
Fiecare comprimat conține 50 mg sildenafil (sub formă de citrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și aspartam (E951).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate masticabile

25 mg:
2 comprimate masticabile
4 comprimate masticabile
8 comprimate masticabile
12 comprimate masticabile

50 mg:

2 comprimate masticabile
4 comprimate masticabile
8 comprimate masticabile
12 comprimate masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare

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 în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Parte A,
Etaj 1, Sector 5
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister
Comprimat 25 mg

15937/2025/01 – cutie cu 2 comprimate masticabile
15937/2025/02 – cutie cu 4 comprimate masticabile
15937/2025/03 – cutie cu 8 comprimate masticabile
15937/2025/04 – cutie cu 12 comprimate masticabile

Comprimat 50 mg

15938/2025/01 – cutie cu 2 comprimate masticabile
15938/2025/02 – cutie cu 4 comprimate masticabile

15938/2025/03 – cutie cu 8 comprimate masticabile
15938/2025/04 – cutie cu 12 comprimate masticabile

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

Silesto 25 mg
Silesto 50 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}
SN: {număr}
NN: { număr}

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.15937/2025/01-04
15938/2025/01-04**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Silesto 25 mg comprimate masticabile
Silesto 50 mg comprimate masticabile
Sildenafil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silesto 25 mg comprimate masticabile
Silesto 50 mg comprimate masticabile
sildenafil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII