

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15976/2025/01-02-03-04-05-06
15977/2025/01-02-03-04-05-06
15978/2025/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate
eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate
Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate
eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olatină, echivalent cu 25 mg de eltrombopag.
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olatină, echivalent cu 50 mg de eltrombopag.
Fiecare comprimat filmat conține eltrombopag olatină, echivalent cu 75 mg de eltrombopag.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
84 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
84x1 comprimate filmate

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

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 PIATĂ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

15976/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15976/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15976/2025/03 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
15976/2025/04 - ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15976/2025/05 - ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15976/2025/06 - ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

15977/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15977/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15977/2025/03 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
15977/2025/04 - ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15977/2025/05 - ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15977/2025/06 - ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

15978/2025/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15978/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15978/2025/03 - ambalaj cu 84 comprimate filmate
15978/2025/04 - ambalaj cu 14x1 comprimate filmate
15978/2025/05 - ambalaj cu 28x1 comprimate filmate
15978/2025/06 - ambalaj cu 84x1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Eltrombopag Stada 25 mg
Eltrombopag Stada 50 mg
Eltrombopag Stada 75 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15976/2025/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

15977/2025/01-02-03-04-05-06

15978/2025/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate

Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate

Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Stada 25 mg comprimate filmate

Eltrombopag Stada 50 mg comprimate filmate

Eltrombopag Stada 75 mg comprimate filmate

eltrombopag

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII