

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE AMBALAJ INDIVIDUAL ȘI MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
84 comprimate filmate
ambalaj multiplu conținând 84 (3 cutii a 28) comprimate filmate
1 x 28 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

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16154/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16154/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16154/2025/03 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
16154/2025/04 – ambalaj cu 84 (3 x 28) comprimate filmate
16154/2025/05 – ambalaj cu 1 x 28 comprimate filmate

16155/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16155/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16155/2025/03 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
16155/2025/04 – ambalaj cu 84 (3 x 28) comprimate filmate
16155/2025/05 – ambalaj cu 1 x 28 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 Dr. Reddy's 25 mg

Eltrombopag Dr. Reddy's 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

SN

NN

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CUTIA INTERMEDIARA

AMBALAJ MULTIPLU 84 (3 CUTII A CÂTE 28 COMPRIMATE)

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu se poate vinde separat.

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

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16154/2025/04

16155/2025/04

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 Dr. Reddy's 25 mg

Eltrombopag Dr. Reddy's 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

SN

NN

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

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

Blister sau blister doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eltrombopag Dr. Reddy's 25 mg comprimate filmate
Eltrombopag Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
eltrombopag

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII