

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține dapagliflozin propandiol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 5 mg.
Fiecare comprimat conține dapagliflozin propandiol monohidrat echivalent cu dapagliflozin 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat.

Blistere neperforate:

10 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate

Blistere neperforat de tip calendar:

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate

Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate:

10x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
50x1 comprimate filmate

90x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate
100x1 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

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Dagetia 5 mg comprimate filmate>
Dagetia 10 mg comprimate filmate

Blistere neperforate:

15706/2024/01 – cutie cu 10 comprimate filmate
15706/2024/02 – cutie cu 28 comprimate filmate
15706/2024/03 – cutie cu 30 comprimate filmate
15706/2024/04 – cutie cu 60 comprimate filmate
15706/2024/05 – cutie cu 90 comprimate filmate
15706/2024/06 – cutie cu 98 comprimate filmate

Blistere neperforat de tip calendar:

15706/2024/07 – cutie tip calendar cu 14 comprimate filmate
15706/2024/08 – cutie tip calendar cu 28 comprimate filmate

15706/2024/09 – cutie tip calendar cu 56 comprimate filmate
15706/2024/10 – cutie tip calendar cu 98 comprimate filmate

Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate:

15706/2024/11 – cutie cu 10x1 comprimate filmate
15706/2024/12 – cutie cu 28x1 comprimate filmate
15706/2024/13 – cutie cu 30x1 comprimate filmate
15706/2024/14 – cutie cu 50x1 comprimate filmate
15706/2024/15 – cutie cu 90x1 comprimate filmate
15706/2024/16 – cutie cu 98x1 comprimate filmate
15706/2024/17 – cutie cu 100x1 comprimate filmate

<Dagetia 10 mg comprimate filmate>

Blistere neperforate:

15707/2024/01 – cutie cu 10 comprimate filmate
15707/2024/02 – cutie cu 28 comprimate filmate
15707/2024/03 – cutie cu 30 comprimate filmate
15707/2024/04 – cutie cu 60 comprimate filmate
15707/2024/05 – cutie cu 90 comprimate filmate
15707/2024/06 – cutie cu 98 comprimate filmate

Blistere neperforat de tip calendar:

15707/2024/07 – cutie tip calendar cu 14 comprimate filmate
15707/2024/08 – cutie tip calendar cu 28 comprimate filmate
15707/2024/09 – cutie tip calendar cu 56 comprimate filmate
15707/2024/10 – cutie tip calendar cu 98 comprimate filmate

Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate:

15707/2024/11 – cutie cu 10x1 comprimate filmate
15707/2024/12 – cutie cu 28x1 comprimate filmate
15707/2024/13 – cutie cu 30x1 comprimate filmate
15707/2024/14 – cutie cu 50x1 comprimate filmate
15707/2024/15 – cutie cu 90x1 comprimate filmate
15707/2024/16 – cutie cu 98x1 comprimate filmate
15707/2024/17 – cutie cu 100x1 comprimate filmate

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

Dagetia 5 mg
Dagetia 10 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}

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

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

BLISTERE PERFORATE PENTRU ELIBERAREA UNEI UNITĂȚI DOZATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PharmaPath S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

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

BLISTER NEPERFORAT DE TIP CALENDAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PharmaPath S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu Ma Mi Jo Vi Sb Du

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

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

BLISTER NEPERFORAT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dagetia 5 mg comprimate filmate
Dagetia 10 mg comprimate filmate
dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PharmaPath S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII