

**LENTULIL 4 mg capsule**  
**LENTULIL 10 mg capsule**  
lenvatinib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LENTULIL 4 mg capsule  
LENTULIL 10 mg capsule  
lenvatinib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține lenvatinib besilat, echivalent cu lenvatinib 4 mg.  
Fiecare capsulă conține lenvatinib besilat, echivalent cu lenvatinib 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 capsule  
60 capsule  
90 capsule

30x1 capsule  
60x1 capsule  
90x1 capsule

**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 (ll/aaa)

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta  
Ungaria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Lentulil 4 mg capsule

16335/2025/01 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 30 capsule  
16335/2025/02 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 60 capsule  
16335/2025/03 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 90 capsule  
16335/2025/04 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 30x1 capsule  
16335/2025/05 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 60x1 capsule  
16335/2025/06 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 90x1 capsule  
16335/2025/07 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 30 capsule  
16335/2025/08 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 60 capsule  
16335/2025/09 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 90 capsule  
16335/2025/10 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 30x1 capsule  
16335/2025/11 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 60x1 capsule  
16335/2025/12 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 90x1 capsule

Lentulil 10 mg capsule

16336/2025/01 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 30 capsule  
16336/2025/02 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 60 capsule  
16336/2025/03 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 90 capsule  
16336/2025/04 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 30x1 capsule  
16336/2025/05 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 60x1 capsule  
16336/2025/06 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/Al cu 90x1 capsule  
16336/2025/07 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 30 capsule  
16336/2025/08 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 60 capsule  
16336/2025/09 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 90 capsule

16336/2025/10 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 30x1 capsule  
16336/2025/11 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 60x1 capsule  
16336/2025/12 -ambalaj cu blistere din oPA/Al/PVC/PE/Al cu desicant cu 90x1 capsule

**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**

LENTULIL 4 mg  
LENTULIL 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  
SN  
NN

**LENTULIL 4 mg capsule**  
**LENTULIL 10 mg capsule**  
lenvatinib

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

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

LENTULIL 4 mg capsule  
LENTULIL 10 mg capsule  
lenvatinib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**