

Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ivacaftor 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
100 comprimate

28 x 1 comprimate
56 x 1 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Instrucțiuni de utilizare

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Administrați cu alimente care conțin grăsimi.

Nu rupeți, nu mestecați sau dizolvați comprimatele.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI), 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

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16341/2025/01 – ambalaj cu 28 comprimate
16341/2025/02 – ambalaj cu 30 comprimate
16341/2025/03 – ambalaj cu 50 comprimate
16341/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate
16341/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate
16341/2025/06 – ambalaj cu 100 comprimate
16341/2025/07 – ambalaj cu 28 x 1 comprimate
16341/2025/08 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate

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:

Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ivacaftor SUN 150 mg comprimate filmate
ivacaftor

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII