

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16343/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

16344/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

16345/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Ropinirol SaneXcel 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol SaneXcel 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol SaneXcel 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**

ropinirol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ropinirol SaneXcel 2 mg comprimate cu eliberare prelungită

Ropinirol SaneXcel 4 mg comprimate cu eliberare prelungită

Ropinirol SaneXcel 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

*ropinirol*

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

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 4 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 8 mg (sub formă de clorhidrat).

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

2 mg: conține lactoză.

4 mg: conține galben amurg FCF (E 110).

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

7 comprimate cu eliberare prelungită

21 comprimate cu eliberare prelungită

28 comprimate cu eliberare prelungită

30 comprimate cu eliberare prelungită

42 comprimate cu eliberare prelungită

84 comprimate cu eliberare prelungită

90 comprimate cu eliberare prelungită

100 comprimate cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă.

Nu rupeți, nu mestecați, nu zdrobiți comprimatul.

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)**



Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS Nr. 759/2003. (vezi prospectul pentru informații suplimentare)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**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**

J.J.Bishop Health a.s.

Rybná 682/14

110 00 Prague 1 Republica Cehă

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

**Blistere**

Ropinirol SaneXcel 2 mg comprimate cu eliberare prelungită

16343/2025/01- cutie cu 7 comprimate cu eliberare prelungită

16343/2025/02- cutie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită  
16343/2025/03- cutie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
16343/2025/04- cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
16343/2025/05- cutie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită  
16343/2025/06- cutie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
16343/2025/07- cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
16343/2025/08- cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

*Ropinirol SaneXcel 4 mg comprimate cu eliberare prelungită*  
16344/2025/01-cutie cu 7 comprimate cu eliberare prelungită  
16344/2025/02-cutie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită  
16344/2025/03-cutie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
16344/2025/04-cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
16344/2025/05-cutie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită  
16344/2025/06-cutie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
16344/2025/07-cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
16344/2025/08-cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

*Ropinirol SaneXcel 8 mg comprimate cu eliberare prelungită*  
16345/2025/01-cutie cu 7 comprimate cu eliberare prelungită  
16345/2025/02-cutie cu 21 comprimate cu eliberare prelungită  
16345/2025/03-cutie cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
16345/2025/04-cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
16345/2025/05-cutie cu 42 comprimate cu eliberare prelungită  
16345/2025/06-cutie cu 84 comprimate cu eliberare prelungită  
16345/2025/07-cutie cu 90 comprimate cu eliberare prelungită  
16345/2025/08-cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

### **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**

Ropinirol SaneXcel 2 mg  
Ropinirol SaneXcel 4 mg  
Ropinirol SaneXcel 8 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16343/2025/01-02-03-04-05-06-07-08  
16344/2025/01-02-03-04-05-06-07-08  
16345/2025/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Ropinirol SaneXcel 2 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol SaneXcel 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Ropinirol SaneXcel 8 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**ropinirol**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ropinirol SaneXcel 2 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Ropinirol SaneXcel 4 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Ropinirol SaneXcel 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

ropinirol

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

J.J.Bishop Health a.s.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**