

**Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule**  
fingolimod**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule  
fingolimod**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține fingolimod 0,5 mg (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Capsulă.  
7 capsule  
28 capsule  
30 capsule  
56 capsule  
90 capsule  
98 capsule**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Înghițiți fiecare capsulă întreagă.**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**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în blisterul 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**

Nu este cazul.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37, Praga 10  
Republica Cehă

Sigla Zentiva

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

16370/2025/01 - cutie cu 7 capsule  
16370/2025/02 - cutie cu 28 capsule  
16370/2025/03 - cutie cu 30 capsule  
16370/2025/04 - cutie cu 56 capsule  
16370/2025/05 - cutie cu 90 capsule  
16370/202506 - cutie cu 98 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**

Fingolimod Zentiva

**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

**Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule**  
fingolimod

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

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule  
fingolimod

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

Sigla ZENTIVA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**