

Atixarso 60 mg comprimate filmate
Atixarso 90 mg comprimate filmate

ticagrelor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atixarso 60 mg comprimate filmate
Atixarso 90 mg comprimate filmate

ticagrelor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI SUBSTANȚELOR ACTIVE

Atixarso 60 mg comprimate filmate:

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg.

Atixarso 90 mg comprimate filmate:

Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Atixarso 60 mg comprimate filmate:>

14 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
168 comprimate filmate
180 comprimate filmate

<Atixarso 90 mg comprimate filmate:>

14 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
168 comprimate filmate
180 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 COPILOR

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Atixarso 60 mg comprimate filmate>

16416/2026/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

AAAAA/2026/02 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

AAAAA /2026/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

AAAAA /2026/04 - ambalaj cu 168 comprimate filmate

AAAAA /2026/05 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

<Atixarso 90 mg comprimate filmate>

BBBBB /2026/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

BBBBB /2026/02 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

BBBBB /2026/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

BBBBB /2026/04 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

BBBBB /2026/05 - ambalaj cu 168 comprimate filmate

BBBBB /2026/06 - ambalaj cu 180 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

Atixarso 60 mg

Atixarso 90 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16416/2026/01-02-03-04-05
16417/2026/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Atixarso 60 mg comprimate filmate
Atixarso 90 mg comprimate filmate

ticagrelor

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atixarso 60 mg comprimate filmate
Atixarso 90 mg comprimate filmate

Blistere multilingve

Atixarso 60 mg comprimate
Atixarso 90 mg comprimate

ticagrelor

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Soarele ca simbol

Luna ca simbol