

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.16529/2026/01-02-03-04-05-06-07-08
NR.16530/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zeoks 180 mg comprimate filmate
Zeoks 360 mg comprimate filmate
deferasirox

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zeoks 180 mg comprimate filmate
Zeoks 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

<Pentru 180 mg>
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg.

<Pentru 360 mg>
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 comprimate
30 x 1 comprimate
90 comprimate
90 x 1 comprimate

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

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al cu doze unitare >
16529/2026/01 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
16529/2026/02 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al >
16529/2026/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16529/2026/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare >
16529/2026/05 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
16529/2026/06 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al >
16529/2026/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16529/2026/08 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al cu doze unitare >
16530/2026/01 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
16530/2026/02 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al >
16530/2026/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16530/2026/04 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare >
16530/2026/05 – ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
16530/2026/06 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate
<Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al >
16530/2026/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16530/2026/08 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

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

Zeoks 180 mg comprimate filmate
Zeoks 360 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 {număr}
SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.16529/2026/01-02-03-04-05-06-07-08
NR.16530/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zeoks 180 mg comprimate filmate
Zeoks 360 mg comprimate filmate
deferasirox

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zeoks 180 mg comprimate filmate
Zeoks 360 mg comprimate filmate
deferasirox

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII