

**Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate**  
**Enzalutamidă Teva 80 mg comprimate filmate**  
enzalutamidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE CU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate

Enzalutamidă Teva 80 mg comprimate filmate

enzalutamidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 40 mg.

Fiecare comprimat filmat conține enzalutamidă 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

56 comprimate filmate

56x1 comprimate filmate

112 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 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**

Blister din PVC-PE-PVDC/Al (Enzalutamidă Teva 80 mg): A se păstra la temperaturi sub 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**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, 89079  
Ulm  
Germania

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

Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate

16533/2026/01 - ambalaj cu blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al cu 112 comprimate filmate

16533/2026/02 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al cu 112 comprimate filmate

16533/2026/03 - ambalaj cu blistere doze unitare din PVC-PCTFE-PVC/Al cu 112 comprimate filmate

16533/2026/04 - ambalaj cu blistere doze unitare din PVC-PE-PVDC/Al cu 112 comprimate filmate

Enzalutamidă Teva 80 mg comprimate filmate

16534/01 - ambalaj cu blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al cu 56 comprimate filmate

16534/02 - ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al cu 56 comprimate filmate

16534/03 - ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PCTFE-PVC/Al cu 56 comprimate filmate

16534/04 - ambalaj cu blistere tip calendar din PVC-PE-PVDC/Al cu 56 comprimate filmate

16534/05 - ambalaj cu blistere doze unitare din PVC-PE-PVDC/Al cu 56 comprimate filmate

16534/06 - ambalaj cu blistere doze unitare din PVC-PCTFE-PVC/Al cu 56 comprimate filmate

16534/07 - ambalaj cu blistere doze unitare tip calendar din PVC-PE-PVDC/Al cu 56 comprimate filmate

16534/08 - ambalaj cu blistere doze unitare tip calendar din PVC-PCTFE-PVC/Al cu 56 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**

Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate

Enzalutamidă Teva 80 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:

NS:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16533/2026/01-02-03-04

Anexa 3

16534/2026/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate**

**Enzalutamidă Teva 80 mg comprimate filmate**

enzalutamidă

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

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Enzalutamidă Teva 40 mg comprimate filmate

Enzalutamidă Teva 80 mg comprimate filmate

enzalutamidă

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

TEVA GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Lun. Mar. Mie. Joi. Vin. Sâm. Dum.