AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 16996/2026/01-20 *Anexa 3*

Informații privind etichetarea

Emlygexa 10 mg comprimate filmate

empagliflozin

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emlygexa 10 mg comprimate filmate

empagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmat* conţine empagliflozin 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate *filmate*
14 comprimate *filmate*
15 comprimate *filmate*
28 comprimate *filmate*
30 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*
70 comprimate *filmate*
90 comprimate *filmate*
100 comprimate *filmate*
10 x 1 comprimat *filmat*
14 x 1 comprimat *filmat*
15 x 1 comprimat *filmat*
28 x 1 comprimat *filmat*
30 x 1 comprimat *filmat*
60 x 1 comprimat *filmat*
70 x 1 comprimat *filmat*
90 x 1 comprimat *filmat*
100 x 1 comprimat *filmat*

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

<blistere neperforate>
16996/2026/01 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 10 comprimate *filmate*
16996/2026/02 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 14 comprimate *filmate*
16996/2026/03 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 15 comprimate *filmate*
16996/2026/04 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 28 comprimate *filmate*
16996/2026/05 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 30 comprimate *filmate*
16996/2026/06 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 60 comprimate *filmate*
16996/2026/07 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 70 comprimate *filmate*
16996/2026/08 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 90 comprimate *filmate*
16996/2026/09 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 100 comprimate *filmate*

<blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>
16996/2026/10 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 10 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/11 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 14 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/12 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 15 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/13 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 28 x 1 comprimat *filmat*

16996/2026/14 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 30 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/15 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 60 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/16 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 70 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/17 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 90 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/18 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 100 x 1 comprimat *filmat*

<*blistere perforate tip calendar pentru eliberarea unei unități dozate*>
16996/2026/19 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar cu doze unitare conținând 14 x 1 comprimat *filmat*
16996/2026/20 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar cu doze unitare conținând 28 x 1 comprimat *filmat*

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Emlygexa 10 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

Emlygexa 10 mg comprimate filmate

empagliflozin

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ

BLISTER - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emlygexa 10 mg comprimate *filmate*

empagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pachet tip calendar:
Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

Emlygexa 25 mg comprimate filmate

empagliflozin

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emlygexa 25 mg comprimate filmate

empagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmat* conţine empagliflozin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate *filmate*
14 comprimate *filmate*
15 comprimate *filmate*
28 comprimate *filmate*
30 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*
70 comprimate *filmate*
90 comprimate *filmate*
100 comprimate *filmate*
10 x 1 comprimat *filmat*
14 x 1 comprimat *filmat*
15 x 1 comprimat *filmat*
28 x 1 comprimat *filmat*
30 x 1 comprimat *filmat*
60 x 1 comprimat *filmat*
70 x 1 comprimat *filmat*
90 x 1 comprimat *filmat*
100 x 1 comprimat *filmat*

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

<blistere neperforate>
16997/2026/01 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 10 comprimate *filmate*
16997/2026/02 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 14 comprimate *filmate*
16997/2026/03 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 15 comprimate *filmate*
16997/2026/04 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 28 comprimate *filmate*
16997/2026/05 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 30 comprimate *filmate*
16997/2026/06 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 60 comprimate *filmate*
16997/2026/07 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 70 comprimate *filmate*
16997/2026/08 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 90 comprimate *filmate*
16997/2026/09 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 100 comprimate *filmate*

<blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>
16997/2026/10 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 10 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/11 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 14 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/12 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 15 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/13 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 28 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/14 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 30 x 1 comprimat *filmat*

16997/202615 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 60 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/16 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 70 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/17 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 90 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/18 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat cu doze unitare conținând 100 x 1 comprimat *filmat*

<blistere perforate tip calendar pentru eliberarea unei unități dozate>
16997/2026/19 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar cu doze unitare conținând 14 x 1 comprimat *filmat*
16997/2026/20 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar cu doze unitare conținând 28 x 1 comprimat *filmat*

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

Emlygexa 25 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

Emlygexa 25 mg comprimate filmate

empagliflozin

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ

BLISTER - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emlygexa 25 mg comprimate *filmate*

empagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pachet tip calendar:
Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du