Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține mirabegron 25 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține mirabegron 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARAMCEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

comprimate cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se înghiți comprimatul întreg. A nu se zdrobi.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
17020/2026/01 - cutie cu 10 comprimate
17020/2026/02 - cutie cu 30 comprimate
17020/2026/03 - cutie cu 90 comprimate
17020/2026/04 - cutie cu 100 comprimate

Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
17021/2026/01 - cutie cu 10 comprimate
17021/2026/02 - cutie cu 30 comprimate
17021/2026/03 - cutie cu 90 comprimate
17021/2026/04 - cutie cu 100 comprimate

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

Mirabegron Accord 25 mg

Mirabegron Accord 50 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:

Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirabegron Accord 25 mg comprimate cu eliberare prelungită
Mirabegron Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII