

ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate
ALEDOV 250 mg/25 mg comprimate
levodopa/carbidopa

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate
ALEDOV 250 mg/25 mg comprimate
levodopa/carbidopa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține levodopa 100 mg și carbidopa 25 mg sub formă de carbidopa monohidrat.
Fiecare comprimat conține levodopa 250 mg și carbidopa 25 mg sub formă de carbidopa monohidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL
--

Comprimat
20 comprimate
60 comprimate
100 comprimate
120 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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate
<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>
15627/2024/01-ambalaj cu 20 comprimate
15627/2024/02-ambalaj cu 60 comprimate
15627/2024/03-ambalaj cu 100 comprimate
15627/2024/04-ambalaj cu 120 comprimate

<Cutie cu blister din PVC-PE-PVdC/Al>
15627/2024/05-ambalaj cu 20 comprimate
15627/2024/06-ambalaj cu 60 comprimate
15627/2024/07-ambalaj cu 100 comprimate
15627/2024/08-ambalaj cu 120 comprimate

ALEDOV 250 mg/25 mg comprimate
<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>
15628/2024/01-ambalaj cu 20 comprimate
15628/2024/02-ambalaj cu 60 comprimate
15628/2024/03-ambalaj cu 100 comprimate
15628/2024/04-ambalaj cu 120 comprimate

<Cutie cu blister din PVC-PE-PVdC/Al>
15628/2024/05-ambalaj cu 20 comprimate
15628/2024/06-ambalaj cu 60 comprimate
15628/2024/07-ambalaj cu 100 comprimate
15628/2024/08-ambalaj cu 120 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ALEDOV 100 mg/25 mg
ALEDOV 250 mg/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: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15627/2024/01-02-03-04-05-06-07-08 15628/2024/01-02-03-04-05-06-07-08 Informații privind etichetarea	<i>Anexa 3</i>
--	----------------

ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate
ALEDOV 250 mg/25 mg comprimate
levodopa/carbidopa

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al
Blister din PVC-PE-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALEDOV 100 mg/25 mg comprimate
ALEDOV 250 mg/25 mg comprimate
levodopa/carbidopa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII