

Raltegravir Zentiva 400 mg comprimate filmate
raltegravir**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Raltegravir Zentiva 400 mg comprimate filmate
raltegravir**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține raltegravir de potasiu echivalent cu raltegravir 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULComprimat filmat
60 comprimate filmate
Ambalaj multiplu: 180 (3 flacoane a câte 60) comprimate filmate**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se mesteca, zdrobi sau rupe comprimatele.
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)

Nu alternați cu alte concentrații sau formulări de RALTEGRAVIR fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
A se păstra flaconul bine închis.
A nu se înghiți desicantul.

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 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16713/2026/01- cutie cu 1 flacon (cu 60 comprimate)
16713/2026/02- ambalaj multiplu cu 3 cutii (a câte 1 flacon cu 60 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

raltegravir zentiva 400 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

Raltegravir Zentiva 400 mg comprimate filmate
raltegravir**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta de flacon pentru cutii cu 60 de comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIRaltegravir Zentiva 400 mg comprimate filmate
raltegravir**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține raltegravir de potasiu echivalent cu raltegravir 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULComprimat filma
60 comprimate filmate**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se mesteca, zdrobi sau rupe comprimatele.
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)**

Nu alternați cu alte concentrații sau formulări de RALTEGRAVIR fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

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

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se înghiți desicantul.

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 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16713/2026/01- cutie cu 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Raltegravir Zentiva 400 mg comprimate filmate
raltegravir**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Eticheta de flacon pentru ambalaje cu 180 de comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIRaltegravir Zentiva 400 mg comprimate filmate
raltegravir**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține raltegravir de potasiu echivalent cu raltegravir 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

60 comprimate filmate. Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A nu se mesteca, zdrobi sau rupe comprimatele.

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)**

Nu alternați cu alte concentrații sau formulări de RALTEGRAVIR fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

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

A se păstra flaconul bine închis.

A nu se înghiți desicantul.

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 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**