

**Olanzapină Teva 15 mg comprimate orodispersabile**  
**Olanzapină Teva 20 mg comprimate orodispersabile**  
olanzapină

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

**CUTIE (blistere cu folie care se desface + blistrere perforabile)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Olanzapină Teva 15 mg comprimate orodispersabile  
Olanzapină Teva 20 mg comprimate orodispersabile

olanzapină

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

Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 15 mg.  
Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține aspartam. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

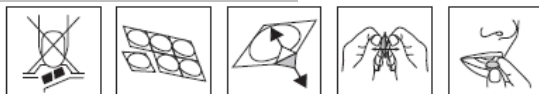
**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 comprimate orodispersabile  
35 comprimate orodispersabile  
56 comprimate orodispersabile  
70 comprimate orodispersabile

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

Pentru folia care se desface



1. Mențineți mâinile uscate. Nu împingeți comprimatul prin folie.
2. Separați secțiunea cu un comprimat de restul blisterului
3. Dezlipiți folia de aluminiu cu atenție
4. Scoateți comprimatul din blister

5. Puneți comprimatul în gură

**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**

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

**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 B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Olanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Olanzapină Teva 15 mg comprimate orodispersabile  
blistere cu folie care se desface  
10316/2017/01- cutie cu 28 de comprimate orodispersabile  
10316/2017/02- cutie cu 35 comprimate orodispersabile  
10316/2017/03- cutie cu 56 comprimate orodispersabile  
10316/2017/04- cutie cu 70 comprimate orodispersabile

blistere perforabile  
10316/2017/05- cutie cu 28 de comprimate orodispersabile  
10316/2017/06- cutie cu 35 de comprimate orodispersabile  
10316/2017/07- cutie cu 56 de comprimate orodispersabile  
10316/2017/08- cutie cu 70 de comprimate orodispersabile

Olanzapină Teva 20 mg comprimate orodispersabile  
blistere cu folie care se desface

10317/2017/01- cutie cu 28 de comprimate orodispersabile  
10317/2017/02- cutie cu 35 comprimate orodispersabile  
10317/2017/03- cutie cu 56 comprimate orodispersabile

10317/2017/04- cutie cu 70 comprimate orodispersabile

blistere perforabile

10317/2017/05- cutie cu 28 de comprimate orodispersabile

10317/2017/06- cutie cu 35 de comprimate orodispersabile

10317/2017/07- cutie cu 56 de comprimate orodispersabile

10317/2017/08- cutie cu 70 de comprimate orodispersabile

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Olanzapină Teva 15 mg comprimate orodispersabile

Olanzapină Teva 20 mg comprimate orodispersabile

### **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:

**Olanzapină Teva 15 mg comprimate orodispersabile**  
**Olanzapină Teva 20 mg comprimate orodispersabile**  
olanzapină

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

Blister din OPA-Al-PVC/Al cu folie perforabilă  
Blister din hârtie- ETP- Al/Al cu folie care se desface

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Olanzapină Teva 15 mg comprimate orodispersabile  
Olanzapină Teva 20 mg comprimate orodispersabile  
olanzapină

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

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. ALTE INFORMAȚII**