

Vesicare 5 mg comprimate filmate
Vesicare 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vesicare 5 mg comprimate filmate
Vesicare 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 5 mg corespunzând la 3,8 mg solifenacin.
Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 10 mg corespunzând la 7,5 mg solifenacin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatul se înghite întreg. Comprimatul nu se zdrobește.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10444/2017/01
10445/2017/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

VESICARE 5 mg
VESICARE 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

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]>

<Nu este cazul.>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10444/2017/01
10445/2017/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Vesicare 5 mg comprimate filmate
Vesicare 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vesicare 5 mg comprimate filmate
Vesicare 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII