

Vesomni 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vesomni 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține succinat de solifenacin 6 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg, corespunzând la solifenacin 4,5 mg și, respectiv, tamsulosin 0,37 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate cu eliberare modificată
14 comprimate cu eliberare modificată
20 comprimate cu eliberare modificată
28 comprimate cu eliberare modificată
30 comprimate cu eliberare modificată
50 comprimate cu eliberare modificată
56 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată
90 comprimate cu eliberare modificată
100 comprimate cu eliberare modificată
200 comprimate cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se sfârâma sau mesteca comprimatul.
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

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
Leiden, 2333 BE
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11011/2018/01 ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/02 ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/03 ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/04 ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/05 ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/06 ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/07 ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/08 ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/09 ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/10 ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată
11011/2018/11 ambalaj cu 200 comprimate cu eliberare modificată

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

vesomni
6 mg/0,4 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]>

Vesomni 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vesomni 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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