

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11776/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11777/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11778/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11779/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Elicea 5 mg comprimate filmate
Elicea 10 mg comprimate filmate
Elicea 15 mg comprimate filmate
Elicea 20 mg comprimate filmate
Escitalopram

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Elicea 5 mg comprimate filmate
Elicea 10 mg comprimate filmate
Elicea 15 mg comprimate filmate
Elicea 20 mg comprimate filmate
Escitalopram

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 5 mg, corespunzător cu oxalat de escitalopram 6,390 mg.
Fiecare comprimat filmat conține 10 mg escitalopram corespunzător cu oxalat de escitalopram 12,780 mg.
Fiecare comprimat filmat conține 15 mg escitalopram corespunzător cu oxalat de escitalopram 19,170 mg.
Fiecare comprimat filmat conține 20 mg escitalopram corespunzător cu oxalat de escitalopram 25,560 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate

60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

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 COPILOR

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 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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11776/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate
11776/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate
11776/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate
11776/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate
11776/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate
11776/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate
11776/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate
11776/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate
11776/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

11777/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate
11777/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate
11777/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate
11777/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate
11777/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate
11777/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate
11777/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate
11777/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate
11777/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

11778/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate
11778/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate
11778/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate
11778/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate
11778/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate
11778/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate
11778/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate
11778/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate
11778/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

11779/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate
11779/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate
11779/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate
11779/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate
11779/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate
11779/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate
11779/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate
11779/2019/08 – ambalaj cu 90 comprimate
11779/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate

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

Elicea 5 mg
Elicea 10 mg
Elicea 15 mg
Elicea 20 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11776/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11777/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11778/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11779/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Elicea 5 mg comprimate filmate
Elicea 10 mg comprimate filmate
Elicea 15 mg comprimate filmate
Elicea 20 mg comprimate filmate
Escitalopram

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

BLISTER din PVC/PVDC-AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Elicea 5 mg comprimate filmate
Elicea 10 mg comprimate filmate
Elicea 15 mg comprimate filmate
Elicea 20 mg comprimate filmate

Escitalopram

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII