

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12060/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12061/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12062/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12063/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12064/2019/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Kventiax EP 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kventiax EP 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 150 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele.
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

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,
Šmarješka cesta 6, Novo mesto 8501,
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12060/2019/01 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
12060/2019/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
12060/2019/03 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
12060/2019/04 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
12060/2019/05 - ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită

12060/2019/06 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

12061/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
12061/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
12061/2019/03 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
12061/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
12061/2019/05 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
12061/2019/06 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

12062/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
12062/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
12062/2019/03 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
12062/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
12062/2019/05 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
12062/2019/06 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

12063/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
12063/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
12063/2019/03 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
12063/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
12063/2019/05 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
12063/2019/06 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

12064/2019/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
12064/2019/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
12064/2019/03 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
12064/2019/04 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
12064/2019/05 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
12064/2019/06 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kventiax EP 50 mg
Kventiax EP 150 mg
Kventiax EP 200 mg
Kventiax EP 300 mg
Kventiax EP 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>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12060/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12061/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12062/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12063/2019/01-02-03-04-05-06
NR. 12064/2019/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Kventiax EP 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER DIN OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kventiax EP 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Kventiax EP 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII