

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12159/2019/01
NR. 12160/2019/01
NR. 12161/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Venlafaxină Arena EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Venlafaxină Arena EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține 37,5 mg venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține 75 mg venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține 150 mg venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu eliberare prelungită

30 capsule cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administare orală.
Capsulele trebuie înghițite întregi. Nu mestecați capsulele.
A se administra în timpul mesei.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

ARENA GROUP S.A.
Str.Ștefan Mihăileanu nr.31, sector 2
București, cod 024022, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12159/2019/01
12160/2019/01
12161/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Venlafaxină Arena EP 37,5 mg

Venlafaxină Arena EP 75 mg

Venlafaxină Arena EP 150 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]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12159/2019/01
NR. 12160/2019/01
NR. 12161/2019/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Venlafaxină Arena EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Venlafaxină Arena EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină Arena EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Venlafaxină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICATIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII