

## Informații privind etichetarea

**Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate**  
carbonat de sevelamer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE A 180, 200 SAU 210 COMPRIMATE FILMATE**  
**ETICHETĂ – FLACON DIN PEÎD A 180, 200 SAU 210 COMPRIMATE FILMATE (FĂRĂ CUTIE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate  
carbonat de sevelamer**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea: lactoză monohidrat A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Comprimat filmat  
180 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
210 comprimate filmate**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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 {LL/AAAA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se ține flaconul bine închis 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**

HEATON k.s.  
Na Pankráci 332/14  
Praha 4  
140 00  
Cehia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12437/2019/01- ambalaj cu un flacon cu 180 comprimate, fără cutie  
12437/2019/02- ambalaj cu un flacon cu 200 comprimate, fără cutie  
12437/2019/03- ambalaj cu un flacon cu 210 comprimate, fără cutie

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie {numărul}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate

**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:

**Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate**  
carbonat de sevelamer

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETĂ – FLACON DIN PEÎD A 180, 200 SAU 210 COMPRIMATE FILMATE (CUCUTIE)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate  
carbonat de sevelamer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
180 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
210 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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 {LL/AAAA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se ține flaconul bine închis 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**

HEATON k.s.  
Na Pankráci 332/14  
Praha 4  
140 00  
Cehia

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12437/2019/04- ambalaj cu un flacon cu 180 comprimate, în cutie  
12437/2019/05- ambalaj cu un flacon cu 200 comprimate, în cutie  
12437/2019/06- ambalaj cu un flacon cu 210 comprimate, în cutie

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie {numărul}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12437/2019/07-12

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate**  
carbonat de sevelamer

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE A 180, 200 SAU 210 COMPRIMATE FILMATE (AMBALAJ MULTIPLU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate  
carbonat de sevelamer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

360 (2 ambalaje de 180) comprimate filmate  
400 (2 ambalaje de 200) comprimate filmate  
420 (2 ambalaje de 210) comprimate filmate  
540 (3 ambalaje de 180) comprimate filmate  
600 (3 ambalaje de 200) comprimate filmate  
630 (3 ambalaje de 210) comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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 {LL/AAAA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se ține flaconul bine închis 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**

HEATON k.s.  
Na Pankráci 332/14  
Praha 4  
140 00  
Cehia

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12437/2019/07-ambalaj multiplu cu 2 flacoane a 180 comprimate  
12437/2019/08-ambalaj multiplu cu 2 flacoane a 200 comprimate  
12437/2019/10-ambalaj multiplu cu 3 flacoane a 180 comprimate  
12437/2019/11-ambalaj multiplu cu 3 flacoane a 200 comprimate  
12437/2019/12-ambalaj multiplu cu 3 flacoane a 210 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie {numărul}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****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. 12437/2019/07-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate

carbonat de sevelamer

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**FLACON DIN PEÎD CU 180, 200 SAU 210 COMPRIMATE FILMATE (AMBALAJ MULTIPLU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg comprimate filmate  
carbonat de sevelamer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține carbonat de sevelamer 800 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea lactoză monohidrat. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

180 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
210 comprimate filmate

Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândut separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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 {LL/AAAA}

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**



A se ține flaconul bine închis 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**

HEATON k.s.  
Na Pankráci 332/14  
Praha 4  
140 00  
Cehia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12437/2019/07-ambalaj multiplu cu 2 flacoane a 180 comprimate  
12437/2019/08-ambalaj multiplu cu 2 flacoane a 200 comprimate  
12437/2019/10-ambalaj multiplu cu 3 flacoane a 180 comprimate  
12437/2019/11-ambalaj multiplu cu 3 flacoane a 200 comprimate  
12437/2019/12-ambalaj multiplu cu 3 flacoane a 210 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie {numărul}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**