

**Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate**  
escitalopram

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

**CUTIE (Blister + Flacon din PE)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate

escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat).  
Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 20 mg (sub formă de oxalat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Blister**

14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

**Flacon**

**10 mg**

100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

**Flacon****20 mg**

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****Blister**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

**Flacon**

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

**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**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

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

Escitalopram 10 mg comprimate filmate

12770/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

12770/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
12770/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
12770/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12770/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
12770/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
12770/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12770/2019/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
12770/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
12770/2019/10 – ambalaj cu 200 comprimate filmate  
Cutie cu flacon  
12770/2019/11 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
12770/2019/12 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate  
12771/2019/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
12771/2019/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
12771/2019/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
12771/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate  
12771/2019/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate  
12771/2019/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate  
12771/2019/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate  
12771/2019/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
12771/2019/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
12771/2019/10 – ambalaj cu 200 comprimate filmate  
Cutie cu flacon  
12771/2019/11 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

### **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**

Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram Teva 20 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

**Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate**

escitalopram

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

**ETICHETĂ (Flacon din PE)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate

escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat).  
Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 20 mg (sub formă de oxalat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**10 mg**  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

**20 mg**  
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 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 nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

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

Escitalopram 10 mg  
12770/2019/11 – ambalaj cu 100 comprimate filmate  
12770/2019/12 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

Escitalopram 20 mg  
127712019/11 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

**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**

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

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

**Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate**

escitalopram

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate

escitalopram

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**