

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 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**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