

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat roz conține levonorgestrel 150 micrograme și etinilestradiol 30 micrograme și fiecare comprimat filmat alb conține etinilestradiol 10 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză și roșu allura (E129)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat.
3 blistere cu 84 comprimate roz și 7 comprimate albe
2 X 28 comprimate filmate roz + 1 X (28 comprimate filmate roz + 7 comprimate filmate albe)

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)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

8. DATA DE EXPIRARE

3 blistere cu 84 comprimate roz și 7 comprimate albe
Exp. 2 X 28 comprimate roz + 1 X (28 comprimate roz + 7 comprimate albe)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE
5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.
Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTEEL DE MEDICAMENTE,
6. DATE ESSENȚIALE SPECIALE PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock.
Dublin 1D01YE64
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12865/2019/01 - ambalaj cu 91 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Seasonique

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:

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Pungă pentru blistere [Lunile 1 și 2]****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat roz conține levonorgestrel 150 micrograme și etinilestradiol 30 micrograme și fiecare comprimat filmat alb conține etinilestradiol 10 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză și roșu allura (E129)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
1 blister cu 28 comprimate filmate roz

Luna 1
Luna 2

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 se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

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**

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock.
Dublin 1D01YE64
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12865/2019/01 - ambalaj cu 91 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

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

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungă pentru blistere [Luna 3]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat roz conține levonorgestrel 150 micrograme și etinilestradiol 30 micrograme și
fiecare comprimat filmat alb conține etinilestradiol 10 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză și roșu allura (E129)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
1 blister cu 28 comprimate filmate roz și 7 comprimate filmate albe

Luna 3

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 se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

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**

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock.
Dublin 1D01YE64
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12865/2019/01 - ambalaj cu 91 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

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

Seasonique 150 /30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

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

Etichetă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol și etinilestradiol

administrare orală

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Theramex Ireland Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Eticheta zilei

Alegeți eticheta cu ziua în care începeți să luați comprimatele. Lipiți eticheta pe blister deasupra cuvintelor “Lipiți eticheta zilei aici”

DU LU MA MI JO VI SB
LU MA MI JO VI SB DU
MA MI JO VI SB DU LU
MI JO VI SB DU LU MA
JO VI SB DU LU MA MI
VI SB DU LU MA MI JO
SB DU LU MA MI JO VI

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

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

BLISTER [Lunile 1 și 2]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/ethinylestradiol
ethinylestradiol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Theramex Ireland Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

<Săgeți> 1-28, 29-56
Luna 1, Luna 2
Spațiu pentru eticheta zilei

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

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

BLISTER [Luna 3]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seasonique 150/30 micrograme + 10 micrograme comprimate filmate
levonorgestrel/etinilestradiol
etinilestradiol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Theramex Ireland Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

<Săgeți> 57-91
Luna 3
Spațiu pentru eticheta zilei