

Fluoxetină Arena 10 mg capsule

Fluoxetină Arena 20 mg capsule

Fluoxetină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluoxetină Arena 10 mg capsule

Fluoxetină Arena 20 mg capsule

Fluoxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține fluoxetină 10 mg sub formă de clorhidrat de fluoxetină 11,18 mg.

Fiecare capsulă conține fluoxetină 20 mg sub formă de clorhidrat de fluoxetină 22,36 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat, galben amurg (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Conține și lactoză monohidrat, galben amurg (E 110), ponceau 4R (E 124), tartrazină (E 102), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

10 capsule

100 capsule

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.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12874/2019/01-02

12875/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fluoxetină Arena 10 mg

Fluoxetină Arena 20 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. 12874/2019/01-02
12875/2019/01-02**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Fluoxetină Arena 10 mg capsule
Fluoxetină Arena 20 mg capsule
Fluoxetină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
BLISTER DIN PVC/Al**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluoxetină Arena 10 mg capsule
Fluoxetină Arena 20 mg capsule
Fluoxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII