

Informații privind etichetarea

Dulsevia 30 mg capsule gastrorezistente
Dulsevia 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dulsevia 30 mg capsule gastrorezistente
Dulsevia 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat de duloxetină).
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat de duloxetină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă gastrorezistentă

7 capsule gastrorezistente
10 capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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 la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13039/2020/01-ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
13039/2020/02-ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente
13039/2020/03-ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
13039/2020/04-ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
13039/2020/05-ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
13039/2020/06-ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
13039/2020/07-ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
13039/2020/08-ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
13039/2020/09-ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

13040/2020/01-ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
13040/2020/02-ambalaj cu 10 capsule gastrorezistente
13040/2020/03-ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
13040/2020/04-ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
13040/2020/05-ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
13040/2020/06-ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
13040/2020/07-ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
13040/2020/08-ambalaj cu 90 capsule gastrorezistente
13040/2020/09-ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

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

Dulsevia 30 mg
Dulsevia 60 mg

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

Dulsevia 30 mg capsule gastrorezistente
Dulsevia 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dulsevia 30 mg capsule gastrorezistente
Dulsevia 60 mg capsule gastrorezistente

duloxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII