

**Plotis 30 mg comprimate filmate**  
**Plotis 60 mg comprimate filmate**  
dapoxetină

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PLOTIS 30 mg comprimate filmate  
PLOTIS 60 mg comprimate filmate

Dapoxetină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dapoxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat).  
Fiecare comprimat filmat conține dapoxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat).

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

2 comprimate filmate  
3 comprimate filmate  
4 comprimate filmate  
6 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**

**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**

Medochemie Limited  
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol  
Cipru

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

<PLOTIS 30 mg comprimate filmate>  
13207/2020/01 - 2 comprimate filmate  
13207/2020/02 - 3 comprimate filmate  
13207/2020/03 - 4 comprimate filmate  
13207/2020/04 - 6 comprimate filmate

<PLOTIS 30 mg comprimate filmate>  
13208/2020/01 - 2 comprimate filmate  
13208/2020/02 - 3 comprimate filmate  
13208/2020/03 - 4 comprimate filmate  
13208/2020/04 - 6 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**

plotis 30 mg  
plotis 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr} (dacă este cazul)

**Plotis 30 mg comprimate filmate**  
**Plotis 60 mg comprimate filmate**  
dapoxetină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PLOTIS 30 mg comprimate filmate  
PLOTIS 60 mg comprimate filmate

Dapoxetină

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

Medochemie Ltd.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: MM-YYYY

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**