

**Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente**  
**Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente**  
duloxetină

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente  
Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente  
duloxetină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține zahăr.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule gastrorezistente  
28 capsule gastrorezistente

**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**

30 mg:

Blister OPA-AI-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blister PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

60 mg:

Blister OPA-AI-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Blister PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°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**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

## **12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

30 mg:

13709/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister OPA-AI-PVC/Al)

13709/2021/02 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister PVC-PVDC/Al)

60 mg:

13710/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister OPA-AI-PVC/Al)

13710/2021/02 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister PVC-PVDC/Al)

## **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

## **14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament ce se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

## **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Zatinex 30 mg  
Zatinex 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:

**Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente**  
**Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente**  
duloxetină

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

**Blister OPA-Al-PVC/Al**  
**Blister PVC-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente  
Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente  
duloxetină

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

Logo Antibiotice SA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**