

Informații privind etichetarea

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține risperidonă 25 mg  
Un flacon conține risperidonă 37,5 mg  
Un flacon conține risperidonă 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

*Pulberea (din flacon) conține și: poli(D,L-lactid-co-glicolidă)*  
*Solventul (din seringă preumplută) conține și: polisorbit 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile*  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Fiecare cutie conține 1 ambalaj unidoză.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 25 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 37,5 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 50 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

i.m.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se reconstitui numai cu solventul furnizat.

**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

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Întregul ambalaj unidoză trebuie păstrat la frigider (2-8 °C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Olanda

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

13778/2021/01

13779/2021/01

13780/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

NS: {număr}

NN: {număr}

**Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
**Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
**Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
risperidonă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - 2 unități

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține risperidonă 25 mg  
Un flacon conține risperidonă 37,5 mg  
Un flacon conține risperidonă 50 mg

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

*Pulberea (din flacon) conține și:* poli(D,L-lactid-co-glicolidă)  
*Solventul (din seringă preumplută) conține și:* polisorbitat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Fiecare cutie conține 2 ambalaje unidoză.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 25 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injecție cu mecanism de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 37,5 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injecții injectare cu mecanism de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 50 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injecții injectare cu mecanism de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

i.m.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se reconstitui numai cu solventul furnizat.

**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

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Întregul ambalaj unidoză trebuie păstrat la frigider (2-8 °C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Olanda

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

13778/2021/02

13779/2021/02

13780/2021/02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

NS: {număr}

NN: {număr}

**Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
**Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
**Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
Risperidonă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE 5 unități

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține risperidonă 25 mg  
Un flacon conține risperidonă 37,5 mg  
Un flacon conține risperidonă 50 mg

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

*Pulberea (din flacon) conține și:* poli(D,L-lactid-co-glicolidă)  
*Solventul (din seringă preumplută) conține și:* polisorbat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Fiecare cutie conține 5 ambalajeunidoză.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 25 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 37,5 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalajunidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 50 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

i.m.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se reconstitui numai cu solventul furnizat.

**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

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Întregul ambalaj unidoză trebuie păstrat la frigider (2-8 °C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Olanda

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

13778/2021/03

13779/2021/03

13780/2021/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**



Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

NS: {număr}

NN: {număr}

UTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13778/2021/01-02-03  
13779/2021/01-02-03  
13780/2021/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

#### INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{Învelișul unității de ambalaj (non-transparent, cu text imprimat)}

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

#### 2. MODUL DE ADMINISTRARE

#### 3. DATA DE EXPIRARE

EXP

#### 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

#### 5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

#### 6. ALTE INFORMAȚII

UTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13778/2021/01-02-03  
13779/2021/01-02-03  
13780/2021/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Risperidonă Teva 25 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

### ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Risperidonă Teva 25 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Risperidonă Teva 50 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă  
i.m.

#### 2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui înainte de utilizare.

#### 3. DATA DE EXPIRARE

EXP

#### 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

#### 5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg  
37,5 mg  
50 mg

#### 6. ALTE INFORMAȚII

UTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13778/2021/01-02-03  
13779/2021/01-02-03  
13780/2021/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Solvent pentru Risperidonă Teva 25 mg  
Solvent pentru Risperidonă Teva 37,5 mg  
Solvent pentru Risperidonă Teva 50 mg

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA SERINGII - SOLVENT PENTRU RECONSTITUIRE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru Risperidonă Teva 25 mg  
Solvent pentru Risperidonă Teva 37,5 mg  
Solvent pentru Risperidonă Teva 50 mg  
i.m.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**