

Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente
risedronat de sodiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente
risedronat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține risedronat de sodiu 35 mg, echivalent cu acid risedronic 32,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate gastrorezistente

1 comprimat gastrorezistent
2 comprimate gastrorezistente
4 comprimate gastrorezistente
10 comprimate gastrorezistente
12 comprimate gastrorezistente
16 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi.
Administrați un comprimat o dată pe săptămână, în aceeași zi a fiecărei săptămâni.

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

Theramex Ireland
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13897/2021/01 ambalaj cu 1 comprimat
13897/2021/02 ambalaj cu 2 comprimate
13897/2021/03 ambalaj cu 4 comprimate
13897/2021/04 ambalaj cu 10 comprimate
13897/2021/05 ambalaj cu 12 comprimate
13897/2021/06 ambalaj cu 16 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente

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:

Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente
risedronat de sodiu

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente
risedronat de sodiu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Theramex Ireland

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Săptămâna 1

Marcați ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.

Data:

L M M J V S D

Săptămâna 1

Săptămâna 2

Marcați ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.

Data:

Data:

L M M J V S D

Săptămâna 1

Săptămâna 2

Săptămâna 3

Săptămâna 4

Marcați ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.

Data:

Data:

Data:

Data:

L M M J V S D