

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13999/2021/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

14000/2021/01-02-03-04-05-06

14001/2021/01-02-03-04-05-06

14002/2021/01-02-03-04-05-06

14003/2021/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Quetiapină Zentiva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Zentiva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 150 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită

30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită
180 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Nu rupeți, nu mestecați și nu zdrobiți comprimatele. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Quetiapină Zentiva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
13999/2021/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
13999/2021/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
13999/2021/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
13999/2021/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
13999/2021/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
13999/2021/06 – cutie cu 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
14000/2021/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
14000/2021/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
14000/2021/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
14000/2021/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
14000/2021/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
14000/2021/06 – cutie cu 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
14001/2021/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
14001/2021/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
14001/2021/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
14001/2021/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
14001/2021/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
14001/2021/06 – cutie cu 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
14002/2021/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
14002/2021/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
14002/2021/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
14002/2021/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
14002/2021/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
14002/2021/06 – cutie cu 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
14003/2021/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
14003/2021/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
14003/2021/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
14003/2021/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
14003/2021/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
14003/2021/06 – cutie cu 180 comprimate cu eliberare prelungită

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

Quetiapină Zentiva 50 mg
Quetiapină Zentiva 150 mg
Quetiapină Zentiva 200 mg
Quetiapină Zentiva 300 mg
Quetiapină Zentiva 400 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13999/2021/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

14000/2021/01-02-03-04-05-06

14001/2021/01-02-03-04-05-06

14002/2021/01-02-03-04-05-06

14003/2021/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Quetiapină Zentiva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Zentiva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Zentiva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

sigla ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII