

Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de tramadol/paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de tramadol/paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tramadol 75 mg, echivalent cu tramadol 65,88 mg și paracetamol 650 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită
20 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

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)

În timp ce luați Doreta EP nu utilizați niciun medicament **fără prescripție medicală** ce conține **paracetamol**.

În caz de supradozaj solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14092/2021/01-ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită în blister din PVC-PVDC/Al
14092/2021/02-ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită în blister din PVC-PVDC/Al
14092/2021/03-ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită în blister din PVC-PVDC/Al
14092/2021/04-ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită în blister din PVC-PVDC/Al
14092/2021/05-ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită în blister din PVC-PVDC/Al
14092/2021/06-ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită în blister din PVC-PVDC/Al
14092/2021/07-ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită în blister din PVC-PVDC/Al

14092/2021/08-ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită în blister securizat pentru copii din PVC-PVDC alb-hârtie/Al

14092/2021/09-ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită în blister securizat pentru copii din PVC-PVDC alb-hârtie/Al

14092/2021/10-ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită în blister securizat pentru copii din PVC-PVDC alb-hârtie/Al

14092/2021/11-ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită în blister securizat pentru copii din PVC-PVDC alb-hârtie/Al

14092/2021/12-ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită în blister securizat pentru copii din PVC-PVDC alb-hârtie/Al

14092/2021/13-ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită în blister securizat pentru copii din PVC-PVDC alb-hârtie/Al

14092/2021/14-ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită în blister securizat pentru copii din PVC-PVDC alb-hârtie/Al

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Doreta EP 75 mg/650 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

Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de tramadol/paracetamol

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

BLISTER din PVC-PVDC/Al și PVC-PVDC alb-hârtie/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de tramadol/paracetamol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII