

Viavardis 5 mg comprimate filmate
Viavardis 10 mg comprimate filmate
Viavardis 20 mg comprimate filmate
vardenafil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Viavardis 5 mg comprimate filmate
Viavardis 10 mg comprimate filmate
Viavardis 20 mg comprimate filmate
vardenafil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține vardenafil 5 mg (sub formă de clorhidrat trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține vardenafil 10 mg (sub formă de clorhidrat trihidrat).
Fiecare comprimat filmat conține vardenafil 20 mg (sub formă de clorhidrat trihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

2 comprimate filmate
4 comprimate filmate
8 comprimate filmate
12 comprimate filmate
20 comprimate filmate
2 x 1 comprimat filmat
4 x 1 comprimat filmat
8 x 1 comprimat filmat
12 x 1 comprimat filmat
20 x 1 comprimat filmat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al

14710/2022/01 – ambalaj cu 2 comprimate filmate
14710/2022/02 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
14710/2022/03 – ambalaj cu 8 comprimate filmate
14710/2022/04 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
14710/2022/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
Cutie cu blistere cu doze unitare din PVC-PVDC/Al
14710/2022/06 – ambalaj cu 2x1 comprimat filmat
14710/2022/07 – ambalaj cu 4x1 comprimat filmat
14710/2022/08 – ambalaj cu 8x1 comprimat filmat
14710/2022/09 – ambalaj cu 12x1 comprimat filmat
14710/2022/10 – ambalaj cu 20x1 comprimat filmat

Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al

14711/2022/01 – ambalaj cu 2 comprimate filmate
14711/2022/02 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
14711/2022/03 – ambalaj cu 8 comprimate filmate
14711/2022/04 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
14711/2022/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
Cutie cu blistere cu doze unitare din PVC-PVDC/Al
14711/2022/06 – ambalaj cu 2x1 comprimat filmat
14711/2022/07 – ambalaj cu 4x1 comprimat filmat
14711/2022/08 – ambalaj cu 8x1 comprimat filmat

14711/2022/09 – ambalaj cu 12x1 comprimat filmat
14711/2022/10 – ambalaj cu 20x1 comprimat filmat

Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al

14712/2022/01 – ambalaj cu 2 comprimate filmate
14712/2022/02 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
14712/2022/03 – ambalaj cu 8 comprimate filmate
14712/2022/04 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
14712/2022/05 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
Cutie cu blistere cu doze unitare din PVC-PVDC/Al
14712/2022/06 – ambalaj cu 2x1 comprimat filmat
14712/2022/07 – ambalaj cu 4x1 comprimat filmat
14712/2022/08 – ambalaj cu 8x1 comprimat filmat
14712/2022/09 – ambalaj cu 12x1 comprimat filmat
14712/2022/10 – ambalaj cu 20x1 comprimat filmat

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

Viavardis 5 mg
Viavardis 10 mg
Viavardis 20 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. 14710/2022/01-02-03-04-05
NR. 14711/2022/01-02-03-04-05
NR. 14712/2022/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Viavardis 5 mg comprimate filmate
Viavardis 10 mg comprimate filmate
Viavardis 20 mg comprimate filmate
vardenafil

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

Blister din PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Viavardis 5 mg comprimate filmate
Viavardis 10 mg comprimate filmate
Viavardis 20 mg comprimate filmate

blistere multilingve

Viavardis 5 mg comprimate
Viavardis 10 mg comprimate
Viavardis 20 mg comprimate

vardenafil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14710/2022/06-07-08-09-10
NR. 14711/2022/06-07-08-09-10
NR. 14712/2022/06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Viavardis 5 mg comprimate filmate
Viavardis 10 mg comprimate filmate
Viavardis 20 mg comprimate filmate
vardenafil

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

Blister din PVC-PVDC/Al
Blister cu doze unitare din PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Viavardis 5 mg comprimate filmate
Viavardis 10 mg comprimate filmate
Viavardis 20 mg comprimate filmate

blistere multilingve

Viavardis 5 mg comprimate
Viavardis 10 mg comprimate
Viavardis 20 mg comprimate

vardenafil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII