

Informații privind etichetarea

Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține succinat de solifenacin 6 mg (corespunzând cu solifenacin 4,5 mg) și
clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (corespunzând cu tamsulosin 0,37 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimate cu eliberare modificată

30 comprimate
50 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
30 x 1 comprimate
50 x 1 comprimate
90 x 1 comprimate
100 x 1 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatul.
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

TEVA B.V.,
Swensweg 5,
Haarlem, 2031 GA,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14900/2023/01 – ambalaj cu 30 comprimate
14900/2023/02 - ambalaj cu 50 comprimate
14900/2023/03 - ambalaj cu 90 comprimate
14900/2023/04 - ambalaj cu 100 comprimate
14900/2023/05 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate
14900/2023/06 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate
14900/2023/07 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate
14900/2023/08 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate

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

Solifenacin/Tamsulosin Teva

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
NS
NN

Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

BLISTER (blister sau blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII