

**ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită**  
venlafaxină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE PENTRU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită

venlafaxină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține zahăr.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă cu eliberare prelungită

10 capsule cu eliberare prelungită  
14 capsule cu eliberare prelungită  
20 capsule cu eliberare prelungită  
28 capsule cu eliberare prelungită  
30 capsule cu eliberare prelungită  
50 capsule cu eliberare prelungită  
98 capsule cu eliberare prelungită  
100 capsule cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

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**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4315/2012/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/03-ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/04-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/05-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/06-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/07-ambalaj cu 98 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/08-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită

4316/2012/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/03-ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/04-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/05-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/06-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/07-ambalaj cu 98 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/08-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/03-ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/04-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/05-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/06-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/07-ambalaj cu 98 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/08-ambalaj cu 100 capsule 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**

Alventa 37,5 mg  
Alventa 75 mg  
Alventa 150 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:

**ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită**  
venlafaxină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie pentru flacon din PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită

venlafaxină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).

Fiecare capsulă, cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține zahăr.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă cu eliberare prelungită

50 capsule cu eliberare prelungită

100 capsule cu eliberare prelungită

250 capsule cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

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**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4315/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4316/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/11-ambalaj cu 250 capsule 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**

Alventa 37,5 mg

Alventa 75 mg

Alventa 150 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. 4315/2012/01-11  
NR. 4316/2012/01-11  
NR. 4317/2012/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită**  
venlafaxină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită  
venlafaxină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{ sigla KRKA, d.d. }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită**  
venlafaxină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Eticheta flacon din PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită  
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită

venlafaxină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).  
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).  
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea sucroză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă cu eliberare prelungită

50 capsule cu eliberare prelungită  
100 capsule cu eliberare prelungită  
250 capsule cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
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**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4315/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită  
4315/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4316/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită  
4316/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită  
4317/2012/11-ambalaj cu 250 capsule 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**

Alventa 37,5 mg

Alventa 75 mg

Alventa 150 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.