

ACTONEL 75 mg comprimate filmate
Risedronat de sodiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Actonel 75 mg comprimate filmate
risedronat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține risedronat de sodiu 75 mg, echivalent cu acid risedronic 69,6 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

2 comprimate filmate
4 comprimate filmate
6 comprimate filmate
8 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Două zile consecutive pe lună
Ziua 1 Ziua 2
Luați în fiecare lună, păstrând aceleași două date consecutive.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

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

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1.D01YE64, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5122/2012/01 - ambalaj cu 2 comprimate filmate
5122/2012/02 - ambalaj cu 4 comprimate filmate
5122/2012/03 - ambalaj cu 6 comprimate filmate
5122/2012/04 - ambalaj cu 8 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Actonel 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}>

ACTONEL 75 mg comprimate filmate
Risedronat de sodiu

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

BLISTER DIN PVC/ALUMINIU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Actonel 75 mg comprimate filmate
Risedronat de sodiu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Theramex Ireland Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Două zile consecutive pe lună
Ziua 1 Ziua 2
Luați în fiecare lună, păstrând aceleași două date consecutive.