

**Concerta 18 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Concerta 18 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metilfenidat 18 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită

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

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatul.

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**

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**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**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Belgia

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

5339/2013/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5339/2013/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

**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**

concerta 18 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:

**Concerta 18 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Concerta 18 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metilfenidat 18 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită

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

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatul.

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**

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**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**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Belgia

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

5339/2013/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5339/2013/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

**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**

**Concerta 36 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Concerta 36 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metilfenidat 36 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 de comprimate cu eliberare prelungită  
30 de comprimate cu eliberare prelungită

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

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatele.

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**

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**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**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Belgia

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

5340/2013/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5340/2013/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

**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**

concerta 36 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:

**Concerta 36 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Concerta 36 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metilfenidat 36 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 de comprimate cu eliberare prelungită  
30 de comprimate cu eliberare prelungită

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

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatele.

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**

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**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**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Belgia

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

5340/2013/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5340/2013/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

**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**



**Concerta 54 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Concerta 54 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metilfenidat 54 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 de comprimate cu eliberare prelungită  
30 de comprimate cu eliberare prelungită

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

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatele.

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**

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**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**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Belgia

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

5341/2013/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5341/2013/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

**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**

concerta 54 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:

**Concerta 54 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Concerta 54 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metilfenidat 54 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 de comprimate cu eliberare prelungită  
30 de comprimate cu eliberare prelungită

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

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatele.

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**

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umezeală.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

**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**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Belgia

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

5341/2013/01 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5341/2013/02 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

**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**

Formulările de mai jos se aplică acelor țări din procedura de recunoaștere mutuală care nu pot introduce toate informațiile, așa cum sunt definite în modelul QRD pentru ambalaj primar/etichetă de flacon, de exemplu, în situația ambalajelor care conțin informații în mai multe limbi.

**Concerta 18 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Concerta 18 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatul.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită

**6. ALTE INFORMAȚII**

Janssen Pharmaceutica N.V.

5339/2013/01-ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5339/2013/02-ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

Formulările de mai jos se aplică acelor țări din procedura de recunoaștere mutuală care nu pot introduce toate informațiile, așa cum sunt definite în modelul QRD pentru ambalaj primar/etichetă de flacon, de exemplu, în situația ambalajelor care conțin informații în mai multe limbi.

**Concerta 36 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Concerta 36 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatul.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită

**6. ALTE INFORMAȚII**

Janssen Pharmaceutica N.V.

5340/2013/01-ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5340/2013/02-ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

Formulările de mai jos se aplică acelor țări din procedura de recunoaștere mutuală care nu pot introduce toate informațiile, așa cum sunt definite în modelul QRD pentru ambalaj primar/etichetă de flacon, de exemplu, în situația ambalajelor care conțin informații în mai multe limbi.

**Concerta 54 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metilfenidat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Concerta 54 mg comprimate cu eliberare prelungită  
clorhidrat de metilfenidat

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Nu rupeți, zdrobiți sau mestecați comprimatul.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită

**6. ALTE INFORMAȚII**

Janssen Pharmaceutica N.V.

5341/2013/01-ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
5341/2013/02-ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită