

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 5522/2013/01-11

Anexa 3

5523/2013/01-11

5524/2013/01-13

5525/2013/01-11

5526/2013/01-13

Informații privind etichetarea

Kventiax 25 mg comprimate filmate
Kventiax 100 mg comprimate filmate
Kventiax 150 mg comprimate filmate
Kventiax 200 mg comprimate filmate
Kventiax 300 mg comprimate filmate
quetiapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru BLISTERE
CUTIE pentru FLACON PEÎD
ETICHETĂ de FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kventiax 25 mg comprimate filmate
Kventiax 100 mg comprimate filmate
Kventiax 150 mg comprimate filmate
Kventiax 200 mg comprimate filmate
Kventiax 300 mg comprimate filmate
quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

25 mg:

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 25 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

100 mg:

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 100 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

150 mg:

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 150 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

200 mg:

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 200 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

300 mg:

Fiecare comprimat filmat conține quetiapină 300 mg (sub formă de hemifumarat de quetiapină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blistere:

6 comprimate filmate (*numai comprimatele de 25 mg*)

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimat filmat

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

100 x 1 comprimat filmat

120 comprimate filmate (*numai comprimatele de 150 mg și 300 mg*)

180 comprimate filmate (*numai comprimatele de 150 mg și 300 mg*)

240 comprimate filmate (*numai comprimatele de 150 mg și 300 mg*)

Flacon din PEÎD:

250 comprimate filmate (*numai comprimatele de 100 mg și 200 mg*)

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

Flacon din PEÎD:

Valabilitate: 3 luni de la deschiderea flaconului.

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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

25 mg

5522/2013/01 ambalaj cu 6 comprimate
5522/2013/02 ambalaj cu 10 comprimate
5522/2013/03 ambalaj cu 20 comprimate
5522/2013/04 ambalaj cu 30 comprimate
5522/2013/05 ambalaj cu 30 x 1 comprimat
5522/2013/06 ambalaj cu 50 comprimate
5522/2013/07 ambalaj cu 60 comprimate
5522/2013/08 ambalaj cu 90 comprimate
5522/2013/09 ambalaj cu 98 comprimate
5522/2013/10 ambalaj cu 100 comprimate
5522/2013/11 ambalaj cu 100 x 1 comprimat

100 mg

5523/2013/01 ambalaj cu 10 comprimate
5523/2013/02 ambalaj cu 20 comprimate
5523/2013/03 ambalaj cu 30 comprimate
5523/2013/04 ambalaj cu 30 x 1 comprimat
5523/2013/05 ambalaj cu 50 comprimate
5523/2013/06 ambalaj cu 60 comprimate
5523/2013/07 ambalaj cu 90 comprimate
5523/2013/08 ambalaj cu 98 comprimate
5523/2013/09 ambalaj cu 100 comprimate
5523/2013/10 ambalaj cu 100 x 1 comprimat
5523/2013/11 ambalaj cu 250 comprimate

150 mg

5524/2013/01 ambalaj cu 10 comprimate
5524/2013/02 ambalaj cu 20 comprimate
5524/2013/03 ambalaj cu 30 comprimate
5524/2013/04 ambalaj cu 30 x 1 comprimat
5524/2013/05 ambalaj cu 50 comprimate
5524/2013/06 ambalaj cu 60 comprimate
5524/2013/07 ambalaj cu 90 comprimate
5524/2013/08 ambalaj cu 98 comprimate
5524/2013/09 ambalaj cu 100 comprimate
5524/2013/10 ambalaj cu 100 x 1 comprimat
5524/2013/11 ambalaj cu 120 comprimate
5524/2013/12 ambalaj cu 180 comprimate
5524/2013/13 ambalaj cu 240 comprimate

200 mg

5525/2013/01 ambalaj cu 10 comprimate
5525/2013/02 ambalaj cu 20 comprimate
5525/2013/03 ambalaj cu 30 comprimate
5525/2013/04 ambalaj cu 30 x 1 comprimat
5525/2013/05 ambalaj cu 50 comprimate
5525/2013/06 ambalaj cu 60 comprimate
5525/2013/07 ambalaj cu 90 comprimate
5525/2013/08 ambalaj cu 98 comprimate
5525/2013/09 ambalaj cu 100 comprimate
5525/2013/10 ambalaj cu 100 x 1 comprimat
5525/2013/11 ambalaj cu 250 comprimate

300 mg

5526/2013/01 ambalaj cu 10 comprimate
5526/2013/02 ambalaj cu 20 comprimate
5526/2013/03 ambalaj cu 30 comprimate
5526/2013/04 ambalaj cu 30 x 1 comprimat
5526/2013/05 ambalaj cu 50 comprimate
5526/2013/06 ambalaj cu 60 comprimate
5526/2013/07 ambalaj cu 90 comprimate
5526/2013/08 ambalaj cu 98 comprimate
5526/2013/09 ambalaj cu 100 comprimate
5526/2013/10 ambalaj cu 100 x 1 comprimat
5526/2013/11 ambalaj cu 120 comprimate
5526/2013/12 ambalaj cu 180 comprimate
5526/2013/13 ambalaj cu 240 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kventiax 25 mg
Kventiax 100 mg
Kventiax 150 mg
Kventiax 200 mg
Kventiax 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. (*numai pe cutie*)

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC (*numai pe cutie*)
SN (*numai pe cutie*)
<NN (*numai pe cutie*)>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 5522/2013/01-11

Anexa 3

5523/2013/01-10

5524/2013/01-13

5525/2013/01-10

5526/2013/01-13

Informații privind etichetarea

Kventiax 25 mg comprimate filmate
Kventiax 100 mg comprimate filmate
Kventiax 150 mg comprimate filmate
Kventiax 200 mg comprimate filmate
Kventiax 300 mg comprimate filmate
quetiapină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER DIN PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kventiax 25 mg comprimate filmate
Kventiax 100 mg comprimate filmate
Kventiax 150 mg comprimate filmate
Kventiax 200 mg comprimate filmate
Kventiax 300 mg comprimate filmate
quetiapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII