

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6430/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
6431/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
6432/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
6433/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zypsila 20 mg capsule
Zypsila 40 mg capsule
Zypsila 60 mg capsule
Zypsila 80 mg capsule

ziprasidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE/pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zypsila 20 mg capsule
Zypsila 40 mg capsule
Zypsila 60 mg capsule
Zypsila 80 mg capsule
ziprasidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține ziprasidonă 20 mg sub formă de ziprasidonă hidrogensulfat.
Fiecare capsulă conține ziprasidonă 40 mg sub formă de ziprasidonă hidrogensulfat.
Fiecare capsulă conține ziprasidonă 60 mg sub formă de ziprasidonă hidrogensulfat.
Fiecare capsulă conține ziprasidonă 80 mg sub formă de ziprasidonă hidrogensulfat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

14 capsule
20 capsule
28 capsule
30 capsule
50 capsule
56 capsule
60 capsule

90 capsule
100 capsule

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

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

6430/2014/01
6430/2014/02
6430/2014/03
6430/2014/04
6430/2014/05
6430/2014/06
6430/2014/07
6430/2014/08
6430/2014/09

6431/2014/01
6431/2014/02

6431/2014/03
6431/2014/04
6431/2014/05
6431/2014/06
6431/2014/07
6431/2014/08
6431/2014/09

6432/2014/01
6432/2014/02
6432/2014/03
6432/2014/04
6432/2014/05
6432/2014/06
6432/2014/07
6432/2014/08
6432/2014/09

6433/2014/01
6433/2014/02
6433/2014/03
6433/2014/04
6433/2014/05
6433/2014/06
6433/2014/07
6433/2014/08
6433/2014/09

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

Zypsila 20 mg
Zypsila 40 mg
Zypsila 60 mg
Zypsila 80 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. 6430/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
6431/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
6432/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
6433/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zypsila 20 mg capsule
Zypsila 40 mg capsule
Zypsila 60 mg capsule
Zypsila 80 mg capsule

ziprasidonă

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

BLISTER din PVC/PVDC-Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zypsila 20 mg capsule
Zypsila 40 mg capsule
Zypsila 60 mg capsule
Zypsila 80 mg capsule
ziprasidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII