

Varena 0,02 mg /3 mg 28 comprimate filmate

Etinilestradiol/Drospirenona

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Varena 0,02 mg /3 mg 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactice)

Etinilestradiol/Drospirenona

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Comprimate roz (comprimate active):**

Fiecare comprimat filmat conține de etinilestradiol 0,02 mg și drospirenonă 3 mg

Comprimate albe (comprimate inactice):

Comprimatele nu conțin substanțe active

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Comprimate active (comprimate roz)**

Conțin lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

Comprimate inactice (comprimate albe):

Conțin lactoză anhidră. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Este disponibil în cutii a

1 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactice)

2 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactice)

3 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactice)

6 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactice)

13 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactice)

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7803/2015/01 – ambalaj cu 1 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7803/2015/02 – ambalaj cu 2 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7803/2015/03 – ambalaj cu 3 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7803/2015/04 – ambalaj cu 6 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7803/2015/05 – ambalaj cu 13 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

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

Varena 0,02 mg /3 mg 28

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:

Varena 0,02 mg /3 mg 28 comprimate filmate

Etinilestradiol/Drospirenona

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

Folie de aluminiu și blister din PVC/PVdC cu comprimate filmate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Varena 0,02 mg /3 mg 28 comprimate filmate

Etinilestradiol/Drospirenona

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Theramex Ireland Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII**Blister:**

Start

Lipiți aici eticheta cu ziua.

Coală cu etichete cu ziua:

Alegeți eticheta care începe cu ziua dumneavoastră de start.

Puneți eticheta pe blister deasupra cuvintelor „Lipiți aici eticheta cu ziua”.

Fiecare zi se va alinia cu un rând de comprimate. Este important să luați comprimatele în fiecare zi.

Dacă ați uitat să luați un comprimat, vă rugăm să citiți prospectul.

START:

L Ma Mi J V S D

Ma Mi J V S D L

Mi J V S D L Ma

J V S D L Ma Mi

V S D L Ma Mi J

S D L Ma Mi J V

D L Ma Mi J V S