

**Varena 0,03 mg/3 mg 28 comprimate filmate**

Etinilestradiol/Drospirenona

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Varena 0,03 mg/3 mg 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

Etinilestradiol/Drospirenona

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

Fiecare comprimat filmat conține de etinilestradiol 0,03 mg și drospirenonă 3 mg

**Comprimate albe: (comprimate inactive):**

Comprimatele nu conțin substanțe active

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

Conțin lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

**Comprimate inactive (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 inactive)
- 2 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)
- 3 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)
- 6 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)
- 13 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

**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**

7804/2015/01 – ambalaj cu 1 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7804/2015/02 – ambalaj cu 2 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7804/2015/02 – ambalaj cu 3 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7804/2015/02 – ambalaj cu 6 x 28 comprimate filmate (21 comprimate active și 7 comprimate inactive)

7804/2015/02 – 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 0,03 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 0,03 mg/3 mg 28 comprimate filmate**

Etinilestradiol/Drospirenona

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

Blister din PVC-PVdC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Varena 0,03 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