

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru blistere din OPA-AI-PE+desicant/AI+PE și blistere din OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat).
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă gastrorezistentă

7 capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
15 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
50 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente

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.
Capsulele trebuie înghițite întregi. Capsulele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Blistere din OPA-Al-PE+desicant/Al+PE]
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

[Blistere din OPA-Al-PVC/Al]
A nu se păstra la temperaturi peste 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

[Emanera 20 mg capsule gastrorezistente]
[7 capsule gastrorezistente]: 7950/2015/01
[14 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/02
[15 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/03
[28 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/04
[30 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/05
[50 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/06
[56 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/07
[60 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/08
[90 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/09
[98 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/10
[100 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/11

[7 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/12
[14 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/13
[15 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/14
[28 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/15
[30 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/16
[50 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/17
[56 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/18
[60 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/19
[90 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/20
[98 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/21
[100 capsule gastrorezistente:] 7950/2015/22

[Emanera 40 mg capsule gastrorezistente]
[7 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/01
[14 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/02
[15 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/03
[28 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/04
[30 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/05
[50 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/06
[56 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/07
[60 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/08
[90 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/09
[98 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/10
[100 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/11
[7 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/12
[14 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/13
[15 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/14
[28 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/15
[30 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/16
[50 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/17
[56 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/18
[60 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/19
[90 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/20
[98 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/21
[100 capsule gastrorezistente:] 7951/2015/22

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Emanera 20 mg
Emanera 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7950/2015/01-22
7951/2015/01-22

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Krka}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru flacon din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat).
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

98 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Capsulele trebuie înghițite întregi. Capsulele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA 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:.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra recipientul bine închis, 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

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
7950/2015/23

Emanera 40 mg capsule gastrorezistente
7951/2015/23

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Emanera 20 mg
Emanera 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat).
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

98 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Capsulele trebuie înghițite întregi. Capsulele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra recipientul bine închis, 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

Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
7950/2015/23

Emanera 40 mg capsule gastrorezistente
7951/2015/23

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul