

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate
Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate
olanzapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (blister și flacon)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate
Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate

olanzapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia (E 322). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Blister**

7 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
35 comprimate filmate
56 comprimate filmate
70 comprimate filmate

Flacon

100 comprimate filmate
250 comprimate filmate

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și 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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate

[*Blistere*]

8205/2015/01- 7 comprimate filmate

8205/2015/02- 14 comprimate filmate

8205/2015/03- 28 comprimate filmate

8205/2015/04- 30 comprimate filmate

8205/2015/05- 35 comprimate filmate

8205/2015/06- 56 comprimate filmate

8205/2015/07- 70 comprimate filmate

[*Flacoane*]

8205/2015/08- 56 comprimate filmate

8025/2015/09- 70 comprimate filmate

Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate

[*Blistere*]

8206/2015/01- 7 comprimate filmate

8206/2015/02- 14 comprimate filmate

8206/2015/03- 28 comprimate filmate
8206/2015/04- 30 comprimate filmate
8206/2015/05- 35 comprimate filmate
8206/2015/06- 56 comprimate filmate
8206/2015/07- 70 comprimate filmate

[Flacoane]

8206/2015/08- 56 comprimate filmate
8026/2015/09- 70 comprimate filmate

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

Olanzapină Teva 5 mg comprimate
Olanzapină Teva 10 mg comprimate

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:

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate
Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate

olanzapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA (Flacon)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate

Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate

olanzapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olanzapină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și lecitină din soia (E322). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate

250 comprimate filmate

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și 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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate
8205/2015/08 - 100 comprimate filmate
8205/2015/09 - 250 comprimate filmate

Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate
8206/2015/08 - 100 comprimate filmate
8206/2015/09 - 250 comprimate filmate

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

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate
Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate

olanzapină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olanzapină Teva 5 mg comprimate filmate
Olanzapină Teva 10 mg comprimate filmate

olanzapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII