

Orfiril long 150 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
Valproat de sodiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orfiril long 150 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
Valproat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O capsulă cu mini-comprimate cu eliberare prelungită conține valproat de sodiu 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

50 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită
100 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită
200 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Calea de 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)

{Pentru ambalajul de 200 capsule}
AMBALAJ DE UZ SPITALICESC

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.



Acest medicament poate dăuna grav copilului nenăscut.
Utilizați întotdeauna o metodă de contracepție sigură în timpul tratamentului cu Orfiril long.
Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
Nu opriți administrarea de Orfiril long decât dacă vă recomandă medicul.

Cardul pacientei pentru medicamentele care conțin valproat

Contracepția și sarcina

Ce trebuie să faceți

Citiți cu atenție prospectul înainte de utilizarea medicamentului.

Nu opriți niciodată tratamentul cu valproat, decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece boala se poate agrava.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, nu opriți tratamentul cu valproat și nu renunțați la metoda de contracepție, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă bănuiți că sunteți gravidă, programați imediat o consultație la medicul dumneavoastră.

Cereți medicului dumneavoastră să vă înmâneze *Ghidul pacientei*.

Aceste informații sunt valabile pentru toate adolescentele și femeile care utilizează valproat și care pot rămâne gravide.

Păstrați acest card în siguranță, pentru a ști întotdeauna ce aveți de făcut.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8677/2016/01 { flacon din PE cu capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și adsorbant, cu 50 capsule}

8677/2016/02 { flacon din PE cu capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și adsorbant, cu 100 capsule}

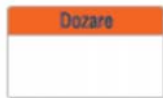
8677/2016/03 { flacon din PE cu capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și adsorbant, cu 200 capsule}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: P6L

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

orfiril long 150 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: