

**Asolfena 5 mg comprimate filmate**  
succinat de solifenacin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU BLISTERE ȘI FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Asolfena 5 mg comprimate filmate  
succinat de solifenacin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 5 mg, corespunzând la solifenacin 3,8 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Blister

10 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

Flacon

250 comprimate filmate

**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

Flacon

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacon

După prima deschidere:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Cutie cu blistere>

8687/2016/01-ambalaj cu 10 comprimate filmate a 5 mg  
8687/2016/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate a 5 mg  
8687/2016/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate a 5 mg  
8687/2016/04-ambalaj cu 60 comprimate filmate a 5 mg  
8687/2016/05-ambalaj cu 90 comprimate filmate a 5 mg  
8687/2016/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate a 5 mg

<Cutie cu flacon>

8687/2016/07-ambalaj cu flacon cu 250 comprimate filmate

**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**

Asolfena 5 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

**Asolfena 5 mg comprimate filmate**  
succinat de solifenacin

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Asolfena 5 mg comprimate filmate  
succinat de solifenacin

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Asolfena 5 mg comprimate filmate**  
succinat de solifenacin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Asolfena 5 mg comprimate filmate  
succinat de solifenacin  
Administrare orală.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

250 comprimate filmate

**6. ALTE INFORMAȚII**

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 5 mg, corespunzând la solifenacin 3,8 mg.

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Asolfena 10 mg comprimate filmate**  
succinat de solifenacin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU BLISTERE ȘI FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Asolfena 10 mg comprimate filmate  
succinat de solifenacin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 10 mg, corespunzând la solifenacin 7,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Blister

10 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

Flacon

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 VEDERA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

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

Flacon

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacon

După prima deschidere:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**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**

<Cutie cu blistere>

8688/2016/01-ambalaj cu 10 comprimate filmate a 10 mg  
8688/2016/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate a 10 mg  
8688/2016/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate a 10 mg  
8688/2016/04-ambalaj cu 60 comprimate filmate a 10 mg  
8688/2016/05-ambalaj cu 90 comprimate filmate a 10 mg  
8688/2016/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate a 10 mg

<Cutie cu flacon>

8688/2016/07-ambalaj cu flacon cu 250 comprimate filmate a 10 mg

**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**

Asolfena 10 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



**Asolfena 10 mg comprimate filmate**  
succinat de solifenacin

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Asolfena 10 mg comprimate filmate  
succinat de solifenacin

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Asolfena 10 mg comprimate filmate**  
succinat de solifenacin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Asolfena 10 mg comprimate filmate  
succinat de solifenacin  
Administrare orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

250 comprimate filmate

**6. ALTE INFORMAȚII**

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 10 mg, corespunzând la solifenacin 7,5 mg.

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia