

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE CU BLISTERE TRANSPARENTE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat de escitalopram)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

14 comprimate  
28 comprimate  
56 comprimate  
98 comprimate

**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) NECES SARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA }

**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**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby, Danemarca

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9256/2016/01 – ambalaj cu 14 comprimate  
9256/2016/02 – ambalaj cu 28 comprimate  
9256/2016/03 – ambalaj cu 56 comprimate  
9256/2016/04 – ambalaj cu 98 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Cipralex 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:

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

H. Lundbeck A/S

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE CU BLISTERE ALBE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat de escitalopram)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

14 comprimate  
20 comprimate  
28 comprimate  
50 comprimate  
100 comprimate  
200 comprimate

**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: {LL/AAAA}

**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**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby, Danemarca

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9256/2016/05 – ambalaj cu 14 comprimate  
9256/2016/06 – ambalaj cu 20 comprimate  
9256/2016/07 – ambalaj cu 28 comprimate  
9256/2016/08 – ambalaj cu 50 comprimate  
9256/2016/09 – ambalaj cu 100 comprimate  
9256/2016/10 – ambalaj cu 200 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Cipralex 10 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATA  
(BLISTER ALB)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

H. Lundbeck A/S

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE CU BLISTERE CU DOZE UNITARE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat de escitalopram)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

49 x 1 comprimate  
56 x 1 comprimate  
98 x 1 comprimate  
100 x 1 comprimate  
500 x 1 comprimate

**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: {LL/AAAA}

**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**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby, Danemarca

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9256/2016/11 – ambalaj cu 49 x 1 comprimate  
9256/2016/12 – ambalaj cu 56 x 1 comprimate  
9256/2016/13 – ambalaj cu 98 x 1 comprimate  
9256/2016/14 – ambalaj cu 100 x 1 comprimate  
9256/2016/15 – ambalaj cu 500 x 1 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Cipralex 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:

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATA  
(BLISTER CU DOZE UNITARE)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

H.Lundbeck A/S

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE CU FLACON DIN POLIETILENĂ DE ÎNALTĂ DENSITATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat de escitalopram)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

100 comprimate  
200 comprimate

**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: {LL/AAAA}

**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**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby, Danemarca

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9256/2016/16 – ambalaj cu 100 comprimate  
9256/2016/17 – ambalaj cu 200 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Cipralex 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:

**Cipralex 10 mg comprimate filmate**  
Escitalopram

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA FLACONULUI DIN POLIETILENĂ DE ÎNALTĂ DENSITATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cipralex 10 mg comprimate filmate  
Escitalopram

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

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat de escitalopram)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

100 comprimate  
200 comprimate

**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: {LL/AAAA}

**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**

H. Lundbeck A/S  
Ottliavej 9  
2500 Valby, Danemarca

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9256/2016/16 – ambalaj cu 100 comprimate  
9256/2016/17 – ambalaj cu 200 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**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>