

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9528/2016/01-02-03-04-05-06-07
9529/2016/01-02-03-04-05-06-07
9530/2016/01-02-03-04-05-06-07
9531/2016/01-02-03-04-05-06-07
9532/2016/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Seroquel XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seroquel XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat)
Un comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 150 mg (sub formă de fumarat)
Un comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat)
Un comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat)
Un comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR.

Seroquel XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Seroquel XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Seroquel XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Seroquel XR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Conține lactoză monohidrat și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Seroquel XR 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Conține lactoză monohidrat și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu divizați, mestecați sau sfărâmați comprimatele
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

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9528/2016/01 [6 blistere a câte 10 comprimate]
9528/2016/02 – [1 blister a 10 comprimate]
9528/2016/03 – [3 blistere a câte 10 comprimate]
9528/2016/04 – [10 blistere a câte 5 comprimate]
9528/2016/05 – [5 blistere a câte 10 comprimate]
9528/2016/06 – [10 blistere a câte 10 comprimate]
9528/2016/07 – [100 blistere a câte 1 comprimat]

9529/2016/01 – [6 blistere a câte 10 comprimate]
9529/2016/02 – [1 blister a 10 comprimate]
9529/2016/03 – [3 blistere a câte 10 comprimate]
9529/2016/04 – [10 blistere a câte 5 comprimate]
9529/2016/05 – [5 blistere a câte 10 comprimate]
9529/2016/06 – [10 blistere a câte 10 comprimate]
9529/2016/07 – [100 blistere a câte 1 comprimat]

9530/2016/01 – [6 blistere a câte 10 comprimate]
9530/2016/02 – [1 blister a 10 comprimate]
9530/2016/03 – [3 blistere a câte 10 comprimate]
9530/2016/04 – [10 blistere a câte 5 comprimate]
9530/2016/05 – [5 blistere a câte 10 comprimate]
9530/2016/06 – [10 blistere a câte 10 comprimate]
9530/2016/07 – [100 blistere a câte 1 comprimat]

9531/2016/01 – [6 blistere a câte 10 comprimate]
9531/2016/02 – [1 blister a 10 comprimate]
9531/2016/03 – [3 blistere a câte 10 comprimate]
9531/2016/04 – [10 blistere a câte 5 comprimate]
9531/2016/05 – [5 blistere a câte 10 comprimate]
9531/2016/06 – [10 blistere a câte 10 comprimate]
9531/2016/07 – [100 blistere a câte 1 comprimat]

9532/2016/01 – [6 blistere a câte 10 comprimate]
9532/2016/02 – [1 blister a 10 comprimate]
9532/2016/03 – [3 blistere a câte 10 comprimate]
9532/2016/04 – [10 blistere a câte 5 comprimate]
9532/2016/05 – [5 blistere a câte 10 comprimate]
9532/2016/06 – [10 blistere a câte 10 comprimate]
9532/2016/07 – [100 blistere a câte 1 comprimat]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Seroquel XR 50 mg
Seroquel XR 150 mg
Seroquel XR 200 mg
Seroquel XR 300 mg
Seroquel XR 400 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9528/2016/01-02-03-04-05-06-07
9529/2016/01-02-03-04-05-06-07
9530/2016/01-02-03-04-05-06-07
9531/2016/01-02-03-04-05-06-07
9532/2016/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Seroquel XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seroquel XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Seroquel XR 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII