

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16329/2025/01
16330/2025/01
16331/2025/01
16332/2025/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mopetia 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
paliperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON - Text de etichetare armonizat complet/*redu*s UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mopetia 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

paliperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă *preumplută* conține palmitat de paliperidonă, echivalent cu paliperidonă 50 mg
Fiecare seringă *preumplută* conține palmitat de paliperidonă, echivalent cu paliperidonă 75 mg
Fiecare seringă *preumplută* conține palmitat de paliperidonă, echivalent cu paliperidonă 100 mg
Fiecare seringă *preumplută* conține palmitat de paliperidonă, echivalent cu paliperidonă 150 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: polisorbit 20, macrogoli, acid citric monohidrat, fosfat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută.
1 seringă *preumplută*
2 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară

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 nu se congela.

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

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16329/2025/01-ambalaj cu o seringă preumplută
16330/2025/01-ambalaj cu o seringă preumplută
16331/2025/01-ambalaj cu o seringă preumplută
16332/2025/01-ambalaj cu o seringă preumplută

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

Mopetia 50 mg
Mopetia 75 mg
Mopetia 100 mg
Mopetia 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. [numai pentru ambalajul secundar]

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16329/2025/01
16330/2025/01
16331/2025/01
16332/2025/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Mopetia 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Mopetia 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
paliperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBABAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ (atât pentru tratamentul de inițiere cât și pentru ambalaj unic) -
Text de etichetare armonizat complet/redus UE

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

Mopetia 50 mg suspensie injectabilă
Mopetia 75 mg suspensie injectabilă
Mopetia 100 mg suspensie injectabilă
Mopetia 150 mg suspensie injectabilă

paliperidonă

2. MOD DE ADMINISTRARE

IM

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL ÎN FUNCȚIE DE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg
75 mg
100 mg
150 mg

6. ALTE INFORMAȚII