

Risperidonă Medochemie 2 mg, comprimate filmate
Risperidonă Medochemie 4 mg, comprimate filmate

Risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Medochemie 2 mg, comprimate filmate
Risperidonă Medochemie 4 mg, comprimate filmate
Risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 2 mg
Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 4 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Risperidonă Medochemie 2 mg, comprimate filmate
Conține lactoză monohidrat și colorant galben amurg (E 110)

Risperidonă Medochemie 4mg, comprimate filmate
Conține lactoză monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
Risperidonă Medochemie 2 mg
20 comprimate filmate
50 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Risperidonă Medochemie 4 mg
20 comprimate filmate
50 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

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

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str., 3505 Limassol, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Risperidonă Medochemie 2 mg
3932/2011/01- ambalaj cu 20 comprimate filmate
3932/2011/02- ambalaj cu 50 comprimate filmate
3932/2011/03- ambalaj cu 100 comprimate filmate

Risperidonă Medochemie 4 mg
3933/2011/01- ambalaj cu 20 comprimate filmate
3933/2011/02- ambalaj cu 50 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Risperidonă Medochemie 2 mg
Risperidonă Medochemie 4 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL*

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE*

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

*Modificările vor fi implementate cel târziu la 09.02.2019

Risperidonă Medochemie 2 mg, comprimate filmate
Risperidonă Medochemie 4 mg, comprimate filmate

Risperidonă

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

Blister din PVC-PE-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Medochemie 2 mg, comprimate filmate
Risperidonă Medochemie 4 mg, comprimate filmate
Risperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII