

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14913/2023/01-02
NR. 14914/2023/01-02
NR. 14915/2023/01-02
NR. 14916/2023/01-02
NR. 14917/2023/01-02
NR. 14918/2023/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule

Dimesilat de lisdexamfetamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule
Dimesilat de lisdexamfetamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 20 mg, echivalent cu 5,9 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 30 mg, echivalent cu 8,9 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 40 mg, echivalent cu 11,9 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 50 mg, echivalent cu 14,8 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 60 mg, echivalent cu 17,8 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 70 mg, echivalent cu 20,8 mg dexamfetamină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Pentru 40 mg]

Conține și Roșu Allura (E129). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
30 capsule
100 capsule

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)

Nu înghițiți desicantul.

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

Returnați orice medicament neutilizat la farmacie.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Strada Elefterie Nr. 18, Parte A, etaj 1, cod poștal: 050525
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14913/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14913/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14914/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14914/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14915/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14915/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14916/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14916/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14917/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14917/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14918/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14918/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Lisdexamfetamină Stada 20 mg
Lisdexamfetamină Stada 30 mg
Lisdexamfetamină Stada 40 mg
Lisdexamfetamină Stada 50 mg
Lisdexamfetamină Stada 60 mg
Lisdexamfetamină Stada 70 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. 14913/2023/01-02
NR. 14914/2023/01-02
NR. 14915/2023/01-02
NR. 14916/2023/01-02
NR. 14917/2023/01-02
NR. 14918/2023/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule
Dimesilat de lisdexamfetamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lisdexamfetamină Stada 20 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 30 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 40 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 50 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 60 mg capsule
Lisdexamfetamină Stada 70 mg capsule
Dimesilat de lisdexamfetamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 20 mg, echivalent cu 5,9 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 30 mg, echivalent cu 8,9 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 40 mg, echivalent cu 11,9 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 50 mg, echivalent cu 14,8 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 60 mg, echivalent cu 17,8 mg dexamfetamină.
Fiecare capsulă conține dimesilat de lisdexamfetamină 70 mg, echivalent cu 20,8 mg dexamfetamină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Pentru 40 mg]
Conține și Roșu Allura (E129). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

30 capsule
100 capsule

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)

Nu înghițiți desicantul.

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

Returnați orice medicament neutilizat la farmacie.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL
Strada Elefterie Nr. 18, Parte A, etaj 1, cod poștal: 050525
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14913/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14913/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14914/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14914/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14915/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14915/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14916/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14916/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14917/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14917/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

14918/2023/01 – ambalaj cu 30 de capsule
14918/2023/02 – ambalaj cu 100 de capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
