

Donepezil SaneXcel 5 mg comprimate filmate
Donepezil SaneXcel 10 mg comprimate filmate
Clorhidrat de donepezil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Donepezil SaneXcel 5 mg comprimate filmate
Donepezil SaneXcel 10 mg comprimate filmate
Clorhidrat de donepezil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fiecare comprimat filmat conține 86,69 mg lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.
Fiecare comprimat filmat conține 173,38 mg lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
28 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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**

J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14
110 00 Prague 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16637/2026/01 – ambalaj cu 28 comprimate
filmate
16638/2026/01 - ambalaj cu 28 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**

Donepezil SaneXcel 5 mg comprimate filmate
Donepezil SaneXcel 10 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: număr}
SN: {număr}
NN: { număr}

**AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATA NR. 16637/2026/01
16638/2026/01**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Donepezil SaneXcel 5 mg comprimate filmate
Donepezil SaneXcel 10 mg comprimate filmate
Clorhidrat de donepezil

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Donepezil SaneXcel 5 mg comprimate filmate
Donepezil SaneXcel 10 mg comprimate filmate
Clorhidrat de donepezil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

J.J.Bishop Health a.s.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.:

5. ALTE INFORMAȚII