

ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită

venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă cu eliberare prelungită

10 capsule cu eliberare prelungită
14 capsule cu eliberare prelungită
20 capsule cu eliberare prelungită
28 capsule cu eliberare prelungită
30 capsule cu eliberare prelungită
50 capsule cu eliberare prelungită
98 capsule cu eliberare prelungită
100 capsule cu eliberare prelungită

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4315/2012/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/03-ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/04-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/05-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/06-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/07-ambalaj cu 98 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/08-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită

4316/2012/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/03-ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/04-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/05-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/06-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/07-ambalaj cu 98 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/08-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/01-ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/02-ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/03-ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/04-ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/05-ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/06-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/07-ambalaj cu 98 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/08-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită

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

Alventa 37,5 mg
Alventa 75 mg
Alventa 150 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

ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).
Fiecare capsulă, cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă cu eliberare prelungită

50 capsule cu eliberare prelungită
100 capsule cu eliberare prelungită
250 capsule cu eliberare prelungită

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4315/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4316/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

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

Alventa 37,5 mg

Alventa 75 mg

Alventa 150 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. 4315/2012/01-11
NR. 4316/2012/01-11
NR. 4317/2012/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită

venlafaxină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA, d.d.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

ALVENTA 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 75 mg capsule cu eliberare prelungită
ALVENTA 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta flacon din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită

venlafaxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea zahăr.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă cu eliberare prelungită

50 capsule cu eliberare prelungită

100 capsule cu eliberare prelungită

250 capsule cu eliberare prelungită

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4315/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită
4315/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4316/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită
4316/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

4317/2012/09-ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/10-ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită
4317/2012/11-ambalaj cu 250 capsule cu eliberare prelungită

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

Alventa 37,5 mg

Alventa 75 mg

Alventa 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.