

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8961/2016/01-20

Anexa 3

8962/2016/01-20

8963/2016/01-20

8964/2016/01-20

Informații privind etichetarea

Onelar 20 mg capsule gastrorezistente

Onelar 30 mg capsule gastrorezistente

Onelar 40 mg capsule gastrorezistente

Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII PENTRU CAPSULE GASTROREZISTENTE A 20 mg, 30mg, 40mg, 60mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Onelar 20 mg capsule gastrorezistente

Onelar 30 mg capsule gastrorezistente

Onelar 40 mg capsule gastrorezistente

Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține duloxetină 20 mg (sub formă de clorhidrat)

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat)

Fiecare capsulă conține duloxetină 40 mg (sub formă de clorhidrat)

Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

30 mg și 40 mg conțin zahăr (sucroză) și carmoisină (E 122).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule gastrorezistente

7 capsule gastrorezistente

28 capsule gastrorezistente

30 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente
84 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente
140 capsule gastrorezistente
196 capsule gastrorezistente
500 capsule gastrorezistente

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C

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 Street, Limassol, 3011
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

20 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

8961/2016/01- 7 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/02- 28 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/03- 30 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/04- 56 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/05- 84 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/06- 98 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/07- 100 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/08- 140 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/09- 196 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/10- 500 capsule gastrorezistente a 20 mg

Blistere PA-Al-PVC/Al

8961/2016/11-7 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/12- 28 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/13- 30 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/14- 56 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/15- 84 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/16- 98 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/17- 100 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/18- 140 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/19- 196 capsule gastrorezistente a 20 mg
8961/2016/20- 500 capsule gastrorezistente a 20 mg

30 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

8962/2016/01-7 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/02- 28 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/03- 30 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/04- 56 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/05- 84 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/06- 98 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/07- 100 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/08- 140 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/09- 196 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/10- 500 capsule gastrorezistente a 30 mg

Blistere PA-Al-PVC/Al

8962/2016/11- 7 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/12- 28 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/13- 30 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/14- 56 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/15- 84 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/16- 98 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/17- 100 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/18- 140 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/19- 196 capsule gastrorezistente a 30 mg
8962/2016/20- 500 capsule gastrorezistente a 30 mg

40 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

8963/2016/01- 7 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/02- 28 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/03- 30 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/04- 56 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/05- 84 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/06- 98 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/07- 100 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/08- 140 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/09- 196 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/10- 500 capsule gastrorezistente a 40 mg

Blistere PA-Al-PVC/Al

8963/2016/11-7 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/12-28 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/13- 30 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/14- 56 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/15- 84 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/16- 98 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/17- 100 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/18- 140 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/19- 196 capsule gastrorezistente a 40 mg
8963/2016/20- 500 capsule gastrorezistente a 40 mg

60 mg

Blistere PVC-PE-PVDC/Al

8964/2016/01- 7 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/02- 28 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/03- 30 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/04- 56 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/05- 84 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/06- 98 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/07- 100 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/08- 140 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/09- 196 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/10- 500 capsule gastrorezistente a 60 mg

Blistere PA-Al-PVC/Al

8964/2016/11- 7 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/12- 28 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/13- 30 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/14- 56 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/15- 84 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/16- 98 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/17- 100 capsule gastrorezistente a 60 mg

8964/2016/18- 140 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/19- 196 capsule gastrorezistente a 60 mg
8964/2016/20- 500 capsule gastrorezistente a 60 mg

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

onelar 20mg
onelar 30mg
onelar 40mg
onelar 60mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8961/2016/01-20
8962/2016/01-20
8963/2016/01-20
8964/2016/01-20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Onelar 20 mg capsule gastrorezistente
Onelar 30 mg capsule gastrorezistente
Onelar 40 mg capsule gastrorezistente
Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

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

Blister PVC-PE-PVDC/Al și/sau PA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Onelar 20 mg capsule gastrorezistente
Onelar 30 mg capsule gastrorezistente
Onelar 40 mg capsule gastrorezistente
Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDOCHEMIE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII