

Yasnal 5 mg comprimate orodispersabile
Yasnal 10 mg comprimate orodispersabile
clorhidrat de donepezil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yasnal 5 mg comprimate orodispersabile
Yasnal 10 mg comprimate orodispersabile
clorhidrat de donepezil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE)

Fiecare comprimat orodispersabil conține clorhidrat de donepezil monohidrat 5,22 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 5 mg, echivalent cu donepezil 4,56 mg.
Fiecare comprimat orodispersabil conține clorhidrat de donepezil monohidrat 10,43 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 10 mg, echivalent cu donepezil 9,12 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E 951), glucoză (dextroză) și sucroză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat orodispersabil

10 comprimate orodispersabile
28 comprimate orodispersabile
30 comprimate orodispersabile
50 comprimate orodispersabile
56 comprimate orodispersabile
60 comprimate orodispersabile
84 comprimate orodispersabile
90 comprimate orodispersabile
98 comprimate orodispersabile
100 comprimate orodispersabile

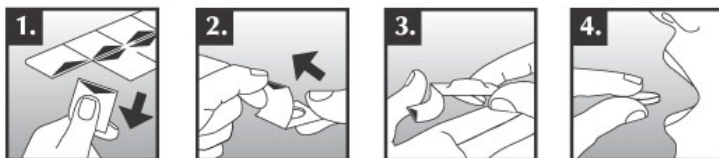
5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Nu manipulați comprimatele cu mâinile umede, deoarece comprimatele se pot deteriora.

1. Blisterul se ține de margini și se detașează o secțiune de-a lungul liniei perforate.
2. Folia superioară se desprinde cu atenție, începând de la marcaj.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Puneți comprimatul pe limbă imediat după extragerea din blister.



Comprimatul începe să se fărâmițeze, moment în care se poate înghiți, cu sau fără apă.

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.

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

10160/2017/01 – ambalaj cu 10 comprimate orodispersabile
10160/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate orodispersabile
10160/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate orodispersabile

10160/2017/04 – ambalaj cu 50 comprimate orodispersabile
10160/2017/05 – ambalaj cu 56 comprimate orodispersabile
10160/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate orodispersabile
10160/2017/07 – ambalaj cu 84 comprimate orodispersabile
10160/2017/08 – ambalaj cu 90 comprimate orodispersabile
10160/2017/09 – ambalaj cu 98 comprimate orodispersabile
10160/2017/10 – ambalaj cu 100 comprimate orodispersabile

10161/2017/01 – ambalaj cu 10 comprimate orodispersabile
10161/2017/02 – ambalaj cu 28 comprimate orodispersabile
10161/2017/03 – ambalaj cu 30 comprimate orodispersabile
10161/2017/04 – ambalaj cu 50 comprimate orodispersabile
10161/2017/05 – ambalaj cu 56 comprimate orodispersabile
10161/2017/06 – ambalaj cu 60 comprimate orodispersabile
10161/2017/07 – ambalaj cu 84 comprimate orodispersabile
10161/2017/08 – ambalaj cu 90 comprimate orodispersabile
10161/2017/09 – ambalaj cu 98 comprimate orodispersabile
10161/2017/10 – ambalaj cu 100 comprimate orodispersabile

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

Yasnal 5 mg
Yasnal 10 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 PIATĂ NR. 10160/2017/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	Anexa 3
NR. 10161/2017/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10	
Informații privind etichetarea	

Yasnal 5 mg comprimate orodispersabile
Yasnal 10 mg comprimate orodispersabile
clorhidrat de donepezil

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yasnal 5 mg comprimate orodispersabile
Yasnal 10 mg comprimate orodispersabile
clorhidrat de donepezil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

1. Trageți
2. Desprindeți