

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15582/2024/01-02-03-04-05-06-07
NR. 15583/2024/01-02-03-04-05-06-07
NR. 15584/2024/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Parnido 3 mg comprimate cu eliberare prelungită
Parnido 6 mg comprimate cu eliberare prelungită
Parnido 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
paliperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Parnido 3 mg comprimate cu eliberare prelungită
Parnido 6 mg comprimate cu eliberare prelungită
Parnido 9 mg comprimate cu eliberare prelungită

paliperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține paliperidonă 3 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține paliperidonă 6 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține paliperidonă 9 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat cu eliberare prelungită

28 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
56 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
84 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
98 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală
A se înghiți comprimatul întreg, a nu se mesteca, diviza sau zdrobi.

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

15582/2024/01 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
15582/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
15582/2024/03 – ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită
15582/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
15582/2024/05 – ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită
15582/2024/06 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
15582/2024/07 – ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită

15583/2024/01 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
15583/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
15583/2024/03 – ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită
15583/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
15583/2024/05 – ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită
15583/2024/06 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
15583/2024/07 – ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită

15584/2024/01 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
15584/2024/02 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
15584/2024/03 – ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită
15584/2024/04 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
15584/2024/05 – ambalaj cu 84 comprimate cu eliberare prelungită
15584/2024/06 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
15584/2024/07 – ambalaj cu 98 comprimate 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**

Parnido 3 mg
Parnido 6 mg
Parnido 9 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. 15582/2024/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

NR. 15583/2024/01-02-03-04-05-06-07

NR. 15584/2024/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Parnido 3 mg comprimate cu eliberare prelungită

Parnido 6 mg comprimate cu eliberare prelungită

Parnido 9 mg comprimate cu eliberare prelungită

paliperidonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Parnido 3 mg comprimate cu eliberare prelungită

Parnido 6 mg comprimate cu eliberare prelungită

Parnido 9 mg comprimate cu eliberare prelungită

paliperidonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII