

Esomeprazol Terapie 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol Terapie 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie și eticheta flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Esomeprazol Terapie 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol Terapie 40 mg capsule gastrorezistente

esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de esomeprazol magneziu amorf).
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de esomeprazol magneziu amorf).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă gastrorezistentă

Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu

14 capsule gastrorezistente

15 capsule gastrorezistente

28 capsule gastrorezistente

30 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente

60 capsule gastrorezistente

90 capsule gastrorezistente

100 capsule gastrorezistente

Blistere din OPA-Al-PE+desicant/Al-PE cu

14 capsule gastrorezistente
15 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente

Flacoane din PEÎD cu

28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Înghițiți capsula întreagă, cu apă. Nu mestecați sau sfărâmați capsula.

Dacă aveți dificultăți la înghițire: dispersați conținutul capsulei și utilizați/beți IMEDIAT.

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 la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Esomeprazol Terapia 20 mg capsule gastrorezistente>

Blistere din OPA-Al-PVC/Al

15069/2023/01-ambalaj cu 14 capsule
15069/2023/02-ambalaj cu 15 capsule
15069/2023/03-ambalaj cu 28 capsule
15069/2023/04-ambalaj cu 30 capsule
15069/2023/05-ambalaj cu 56 capsule
15069/2023/06-ambalaj cu 60 capsule
15069/2023/07-ambalaj cu 90 capsule
15069/2023/08-ambalaj cu 100 capsule

Blistere din OPA-Al-PE+desicant/Al-PE

15069/2023/09-ambalaj cu 14 capsule
15069/2023/10-ambalaj cu 15 capsule
15069/2023/11-ambalaj cu 28 capsule
15069/2023/12-ambalaj cu 30 capsule
15069/2023/13-ambalaj cu 56 capsule
15069/2023/14-ambalaj cu 60 capsule
15069/2023/15-ambalaj cu 90 capsule
15069/2023/16-ambalaj cu 100 capsule

Flacoane din PEÎD

15069/2023/17-ambalaj cu 28 capsule
15069/2023/18-ambalaj cu 30 capsule
15069/2023/19-ambalaj cu 56 capsule
15069/2023/20-ambalaj cu 60 capsule
15069/2023/21-ambalaj cu 90 capsule
15069/2023/22-ambalaj cu 100 capsule

<Esomeprazol Terapie 40 mg capsule gastrorezistente>

Blistere din OPA-Al-PVC/Al

15070/2023/01-ambalaj cu 14 capsule

15070/2023/02-ambalaj cu 15 capsule

15070/2023/03-ambalaj cu 28 capsule

15070/2023/04-ambalaj cu 30 capsule

15070/2023/05-ambalaj cu 56 capsule

15070/2023/06-ambalaj cu 60 capsule

15070/2023/07-ambalaj cu 90 capsule

15070/2023/08-ambalaj cu 100 capsule

Blistere din OPA-Al-PE+desicant/Al-PE

15070/2023/09-ambalaj cu 14 capsule

15070/2023/10-ambalaj cu 15 capsule

15070/2023/11-ambalaj cu 28 capsule

15070/2023/12-ambalaj cu 30 capsule

15070/2023/13-ambalaj cu 56 capsule

15070/2023/14-ambalaj cu 60 capsule

15070/2023/15-ambalaj cu 90 capsule

15070/2023/16-ambalaj cu 100 capsule

Flacoane din PEÎD

15070/2023/17-ambalaj cu 28 capsule

15070/2023/18-ambalaj cu 30 capsule

15070/2023/19-ambalaj cu 56 capsule

15070/2023/20-ambalaj cu 60 capsule

15070/2023/21-ambalaj cu 90 capsule

15070/2023/22-ambalaj cu 100 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Esomeprazol Terapia 20 mg
Esomeprazol Terapia 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]

Esomeprazol Terapie 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol Terapie 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

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

BLISTER OPA-Al-PVC/Al sau OPA-Al-PE+desicant/Al-PE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Esomeprazol Terapie 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol Terapie 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII