

Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită
Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită
Acetat de flecainidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită
Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită
Acetat de flecainidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține acetat de flecainidă 50 g.
Fiecare capsulă conține acetat de flecainidă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

14 capsule cu eliberare prelungită
28 capsule cu eliberare prelungită
30 capsule cu eliberare prelungită
60 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

Swyssi AG,
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită>
15257/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită
15257/2023/02 – ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită
15257/2023/03 – ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită
15257/2023/04 – ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită

<Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită>
15258/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită
15258/2023/02 – ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită
15258/2023/03 – ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită
15258/2023/04 – ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Amarhyton 50 mg
Amarhyton 100 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:

Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită
Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită
Acetat de flecainidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amarhyton 50 mg capsule cu eliberare prelungită
Amarhyton 100 mg capsule cu eliberare prelungită
Acetat de flecainidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Swyssi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. ALTE INFORMAȚII