

Quetiapina Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru blistere din PVC/PVDC-Al
Cutie de carton pentru blistere din OPA/Al/PVC-Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită
6 comprimate cu eliberare prelungită
10 comprimate cu eliberare prelungită
20 comprimate cu eliberare prelungită
28 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Comprimatele trebuie înghițite întregi și luate fără alimente.
Nu divizați, mestecați sau sfărâmați comprimatele.
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) NECESAR(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 PRODUSE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

blistere din PVC/PVDC-Al

11223/2018/01 ambalaj cu 6 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/02 ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/03 ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/04 ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/05 ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/06 ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/07 ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/08 ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/09 ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

blistere din OPA/Al/PVC-Al

11223/2018/10 ambalaj cu 6 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/11 ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/12 ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/13 ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/14 ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/15 ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/16 ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/17 ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare prelungită
11223/2018/18 ambalaj cu 100 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

Quetiapină Accord 50 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}
SN: {număr}
NN: {număr}>

Quetiapina Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

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

Blister din PVC-PVdC/Al

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Quetiapină Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot