

Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - AMBALAJ MULTIPLU CU 180 (6 FLACOANE CU CÂTE 30) COMPRIMATE A CÂTE 800 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 180 (6 flacoane a câte 30) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREComprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca comprimatul.
A nu se înghiți agentul sicativ.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.**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**

EX

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se ține flaconul bine închis 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**

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88, Amsterdam
1101CM
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15859/2025/04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****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:
Sau GTIN:

Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – 1 FLACON CU 100 COMPRIMATE A CÂTE 800 mg****CUTIE – 1 FLACON CU 180 COMPRIMATE A CÂTE 800 mg****CUTIE – 1 FLACON CU 30 COMPRIMATE A CÂTE 800 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate filmate

180 comprimate filmate

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca comprimatul.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A nu se înghiți agentul sicativ.

Administrare orală.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se ține flaconul bine închis 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

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88, Amsterdam
1101CM
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15859/2025/01 - ambalaj cu 30 com primare filmate
15859/2025/02 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
15859/2025/03 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Clorhidrat de sevelamer 800 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:

Sau GTIN:

Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - AMBALAJ MULTIPLU CU 360 (2 FLACOANE CU CÂTE 180) COMPRIMATE A CÂTE 800 mg****CUTIE - AMBALAJ MULTIPLU CU 540 (3 FLACOANE CU CÂTE 180) COMPRIMATE A CÂTE 800 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULAmbalaj multiplu: 360 (2 flacoane a câte 180) comprimate filmate
Ambalaj multiplu: 540 (3 flacoane a câte 180) comprimate filmate**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca comprimatul.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se înghiți agentul sicativ.
Administrare orală.**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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se ține flaconul bine închis 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

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88, Amsterdam
1101CM
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15859/2025/05 - ambalaj multiplu cu 360 (2 flacoane a câte 180) comprimate filmate

15859/2025/06 - ambalaj multiplu cu 540 (3 flacoane a câte 180) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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:
Sau GTIN:

Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ – FLACON CU 30 COMPRIMATE (PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate. Parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi comercializat separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca comprimatul.
A nu se înghiți agentul sicativ.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se ține flaconul bine închis 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**

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88, Amsterdam
1101CM
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15859/2025/04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Clorhidrat de sevelamer 800 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ – FLACON CU 30 COMPRIMATE****ETICHETĂ – FLACON CU 100 COMPRIMATE****ETICHETĂ – FLACON CU 180 COMPRIMATE, CU CUTIE****ETICHETĂ – 1 FLACON CU 180 COMPRIMATE, FĂRĂ CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate filmate

180 comprimate filmate

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca comprimatul.

A nu se înghiți agentul sicativ.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se ține flaconul bine închis 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

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88, Amsterdam
1101CM
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15859/2025/01 - ambalaj cu 30 com primare filmate
15859/2025/02 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
15859/2025/03 - ambalaj cu 180 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE[#]

Clorhidrat de sevelamer 800 mg

Se aplica pentru ETICHETĂ cu Chenar albastru – 1 FLACON CU 180 COMPRIMATE, FĂRĂ CUTIE

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:

Sau GTIN:

Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ – FLACON CU 180 COMPRIMATE, CU CUTIE (PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

180 comprimate filmate. Parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi comercializat separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREComprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca comprimatul.
A nu se înghiți agentul sicativ.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.**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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se ține flaconul bine închis 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**

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88, Amsterdam
1101CM
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15859/2025/05 - ambalaj multiplu cu 360 (2 flacoane a câte 180) comprimate filmate
15859/2025/06 - ambalaj multiplu cu 540 (3 flacoane a câte 180) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Clorhidrat de sevelamer 800 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**