

Informații privind etichetarea

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține risperidonă 25 mg
Un flacon conține risperidonă 37,5 mg
Un flacon conține risperidonă 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea (din flacon) conține și: poli(D,L-lactid-co-glicolidă)
Solventul (din seringă preumplută) conține și: polisorbat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Fiecare cutie conține 1 ambalaj unidoză.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 25 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 37,5 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 50 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.m.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se reconstitui numai cu solventul furnizat.

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

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Întregul ambalaj unidoză trebuie păstrat la frigider (2-8 °C).

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

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**

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16170/2025/01

16171/2025/01

16172/2025/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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:
NS:
NN:

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - 2 unități

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține risperidonă 25 mg
Un flacon conține risperidonă 37,5 mg
Un flacon conține risperidonă 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea (din flacon) conține și: poli(D,L-lactid-co-glicolidă)
Solventul (din seringă preumplută) conține și: polisorbitat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Fiecare cutie conține 2 ambalaje unidoză.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 25 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare cu mecanism de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 37,5 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injecții injectare cu mecanism de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 50 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injecții injectare cu mecanism de siguranță și 1 adaptor pentru flacon.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.m.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se reconstitui numai cu solventul furnizat.

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

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Întregul ambalaj unidoză trebuie păstrat la frigider (2-8 °C).

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

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**

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16170/2025/02

16171/2025/02

16172/2025/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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: {număr}

NS: {număr}

NN: {număr}

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE 5 unități

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon conține risperidonă 25 mg
Un flacon conține risperidonă 37,5 mg
Un flacon conține risperidonă 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea (din flacon) conține și: poli(D,L-lactid-co-glicolidă)
Solventul (din seringă preumplută) conține și: polisorbitat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Fiecare cutie conține 5 ambalajeunidoză.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 25 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalaj unidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 37,5 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

Fiecare ambalajunidoză include următoarele componente:

1 flacon cu 50 mg de risperidonă pulbere, 1 seringă preumplută cu 2 ml solvent, 2 ace cu protecție pentru injectare și 1 adaptor pentru flacon.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.m.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se reconstitui numai cu solventul furnizat.

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

După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Întregul ambalaj unidoză trebuie păstrat la frigider (2-8 °C).

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

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**

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16170/2025/03

16171/2025/03

16172/2025/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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: {număr}

NS: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16170/2025/01-02-03
16171/2025/01-02-03
16172/2025/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{Învelișul unității de ambalaj (non-transparent, cu text imprimat)}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Risperidonă Teva 25 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Risperidonă Teva 25 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg
37,5 mg
50 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Solvent pentru Risperidonă Teva 25 mg
Solvent pentru Risperidonă Teva 37,5 mg
Solvent pentru Risperidonă Teva 50 mg

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII - SOLVENT PENTRU RECONSTITUIRE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru Risperidonă Teva 25 mg
Solvent pentru Risperidonă Teva 37,5 mg
Solvent pentru Risperidonă Teva 50 mg
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII