

Zocap 25 mg capsule
Zocap 50 mg capsule
Zocap 100 mg capsule
zonisamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zocap 25 mg capsule
Zocap 50 mg capsule
Zocap 100 mg capsule
zonisamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține zonisamidă 25 mg.
Fiecare capsulă conține zonisamidă 50 mg.
Fiecare capsulă conține zonisamidă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

14 capsule
28 capsule
56 capsule
84 capsule
98 capsule
196 capsule

5. MODUL ȘI CALEA 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. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

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

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10 000 Zagreb
Croatia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere din PVC-PVDC/Al
15007/2023/01-ambalaj cu 14 capsule
15007/2023/02-ambalaj cu 28 capsule
15007/2023/03-ambalaj cu 56 capsule
15007/2023/04-ambalaj cu 84 capsule
15007/2023/05-ambalaj cu 98 capsule
15007/2023/06-ambalaj cu 196 capsule
Blistere din PVC-Aclar/Al
15007/2023/07-ambalaj cu 14 capsule
15007/2023/08-ambalaj cu 28 capsule
15007/2023/09-ambalaj cu 56 capsule
15007/2023/10-ambalaj cu 84 capsule
15007/2023/11-ambalaj cu 98 capsule
15007/2023/12-ambalaj cu 196 capsule

Blistere din PVC-PVDC/Al
15008/2023/01-ambalaj cu 14 capsule
15008/2023/02-ambalaj cu 28 capsule
15008/2023/03-ambalaj cu 56 capsule
15008/2023/04-ambalaj cu 84 capsule
15008/2023/05-ambalaj cu 98 capsule
15008/2023/06-ambalaj cu 196 capsule
Blistere din PVC-Aclar/Al
15008/2023/07-ambalaj cu 14 capsule
15008/2023/08-ambalaj cu 28 capsule
15008/2023/09-ambalaj cu 56 capsule
15008/2023/10-ambalaj cu 84 capsule
15008/2023/11-ambalaj cu 98 capsule
15008/2023/12-ambalaj cu 196 capsule

Blistere din PVC-PVDC/Al

15009/2023/01-ambalaj cu 14 capsule
15009/2023/02-ambalaj cu 28 capsule
15009/2023/03-ambalaj cu 56 capsule
15009/2023/04-ambalaj cu 84 capsule
15009/2023/05-ambalaj cu 98 capsule
15009/2023/06-ambalaj cu 196 capsule
Blistere din PVC-Aclar/Al
15009/2023/07-ambalaj cu 14 capsule
15009/2023/08-ambalaj cu 28 capsule
15009/2023/09-ambalaj cu 56 capsule
15009/2023/10-ambalaj cu 84 capsule
15009/2023/11-ambalaj cu 98 capsule
15009/2023/12-ambalaj cu 196 capsule

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

Zocap 25 mg
Zocap 50 mg
Zocap 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:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15007/2023/01-12
15008/2023/01-12
15009/2023/01-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Zocap 25 mg capsule
Zocap 50 mg capsule
Zocap 100 mg capsule
zonisamidă

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

Blister din PVC-PVDC/Al sau din PVC-Aclar/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zocap 25 mg capsule
Zocap 50 mg capsule
Zocap 100 mg capsule
zonisamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Makpharm d.o.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII