

Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată
Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată
clorhidrat de bupropionă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată
Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată
clorhidrat de bupropionă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată
Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată

30 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată
90 comprimate cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
A se administra o singură dată pe zi.
Comprimatele de Axabal trebuie înghițite întregi, fără a fi tăiate, mestecate sau zdrobite.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și 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

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România
{ Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15784/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată
15784/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată
15784/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare modificată

15785/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată
15785/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată
15785/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare modificată

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

axabal150 mg
axabal300 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

Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată
Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată
clorhidrat de bupropionă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată
Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată
clorhidrat de bupropionă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 150 mg.
Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține clorhidrat de bupropionă 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză. Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Axabal 150 mg comprimate cu eliberare modificată
Axabal 300 mg comprimate cu eliberare modificată

30 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată
90 comprimate cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
A se administra o singură dată pe zi.
Comprimatele de Axabal trebuie înghițite întregi, fără a fi tăiate, mestecate sau zdrobite.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și 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

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15784/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată
15784/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată
15784/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare modificată

15785/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată
15785/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată
15785/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate cu eliberare modificată

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

Nu se aplică.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.