

Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente
Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente
Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente
dimetil fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 120 mg
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 240 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține azorubină (E122) și galben amurg FCF (E 110)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule gastrorezistente

120 mg:

14 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente

60 capsule gastrorezistente

196 capsule gastrorezistente

14 x 1 capsule gastrorezistente

240 mg:

14 capsule gastrorezistente

28 capsule gastrorezistente

56 capsule gastrorezistente

60 capsule gastrorezistente

120 capsule gastrorezistente

168 capsule gastrorezistente

196 capsule gastrorezistente

56 x 1 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

A se înghiți capsula întreagă.

Nu trebuie să zdrobiți, divizați, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula sau conținutul acesteia.

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Blisterele trebuie păstrate în ambalajul original pentru a fi protejate 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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente>

16001/2025/01 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente

16001/2025/02 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente

16001/2025/03 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente

16001/2025/04 - ambalaj cu 196 capsule gastrorezistente

16001/2025/05 - ambalaj cu 14 x 1 capsule gastrorezistente

<Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente>

16002/2025/01 - ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente

16002/2025/02 - ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente

16002/2025/03 - ambalaj cu 56 capsule gastrorezistente
16002/2025/04 - ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
16002/2025/05 - ambalaj cu 120 capsule gastrorezistente
16002/2025/06 - ambalaj cu 168 capsule gastrorezistente
16002/2025/07 - ambalaj cu 196 capsule gastrorezistente

16002/2025/08 - ambalaj cu 56 x 1 capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zeimem 120 mg
Zeimem 240 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

Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente**Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente**

dimetil fumarat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE BLISTER CU DOZE UNITARE**Blister PVC-PE-PVDC/Aluminiu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente

Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente

dimetil fumarat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII