

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16004/2025/01-14
16005/2025/01-14
16006/2025/01-14
16007/2025/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Varesta 5 mg comprimate filmate
Varesta 10 mg comprimate filmate
Varesta 15 mg comprimate filmate
Varesta 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Varesta 5 mg comprimate filmate
Varesta 10 mg comprimate filmate
Varesta 15 mg comprimate filmate
Varesta 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 5 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conține 10 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conține 15 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conține 20 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Varesta 5 mg comprimate filmate

Blister neperforat

16004/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16004/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16004/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16004/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16004/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16004/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16004/2025/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Blister perforat

16004/2025/08 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16004/2025/09 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16004/2025/10 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16004/2025/11 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16004/2025/12 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16004/2025/13 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16004/2025/14 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Varesta 10 mg comprimate filmate

Blister neperforat

16005/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16005/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16005/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16005/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16005/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16005/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16005/2025/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Blister perforat

16005/2025/08 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16005/2025/09 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16005/2025/10 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16005/2025/11 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16005/2025/12 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16005/2025/13 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16005/2025/14 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Varesta 15 mg comprimate filmate

Blister neperforat

16006/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16006/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16006/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16006/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16006/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16006/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16006/2025/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Blister perforat

16006/2025/08 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16006/2025/09 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16006/2025/10 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16006/2025/11 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16006/2025/12 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16006/2025/13 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16006/2025/14 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Varesta 20 mg comprimate filmate

Blister neperforat

16007/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16007/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16007/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16007/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16007/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16007/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16007/2025/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

Blister perforat

16007/2025/08 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16007/2025/09 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16007/2025/10 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16007/2025/11 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16007/2025/12 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16007/2025/13 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16007/2025/14 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Varesta 5 mg
Varesta 10 mg
Varesta 15 mg
Varesta 20 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. 16004/2025/01-14
16005/2025/01-14
16006/2025/01-14
16007/2025/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Varesta 5 mg comprimate filmate
Varesta 10 mg comprimate filmate
Varesta 15 mg comprimate filmate
Varesta 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Varesta 5 mg comprimate *filmate*
Varesta 10 mg comprimate *filmate*
Varesta 15 mg comprimate *filmate*
Varesta 20 mg comprimate *filmate*

vortioxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII