

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Składane tekturowe pudełko}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velaxin ER 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg wenlafaksyny (w postaci 42,42 mg wenlafaksyny chlorowodoru)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

28 kapsułek

30 kapsułek

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12999

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Velaxin ER 37,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<PC: {numer} [kod produktu]>

<SN: {numer} [numer seryjny]>

<NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH

{Blister}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velaxin ER 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Składane tekturowe pudełko}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velaxin ER 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg wenlafaksyny (w postaci 84,84 mg wenlafaksyny chlorowodorku)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

28 kapsułek

30 kapsułek

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14000

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Velaxin ER 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<PC: {numer} [kod produktu]>

<SN: {numer} [numer seryjny]>

<NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH

{Blister}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velaxin ER 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarda
Venlafaxinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Składane tekturowe pudełko}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velaxin ER 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg wenlafaksyny (w postaci 169,68 mg wenlafaksyny chlorowodoru)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sól.

Więcej informacji znajduje się w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

28 kapsułek

~~30 kapsułek~~

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14001

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Velaxin ER 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<PC: {numer} [kod produktu]>

<SN: {numer} [numer seryjny]>

<NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH

{Blister}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velaxin ER 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE