TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Tensopresal
10 mg/10 mg
ramipril/bisoprolol

Tensopresal
10 mg/5 mg
ramipril/bisoprolol

Tensopresal
5 mg/5 mg
ramipril/bisoprolol

Tensopresal
5 mg/2,5 mg
ramipril/bisoprolol

Tensopresal
2,5 mg/2,5 mg
ramipril/bisoprolol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Tensopresal, 10 mg/10 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg bisoprolol-fumarata.

Tensopresal, 10 mg/5 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10mg ramiprila i 5mg bisoprolol-fumarata.

Tensopresal, 5 mg/5 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5mg ramiprila i 5mg bisoprolol-fumarata.

Tensopresal, 5 mg/2,5 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5mg ramiprila i 2,5mg bisoprolol-fumarata.

Tensopresal, 2,5 mg/2,5 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 2,5mg ramiprila i 2,5mg bisoprolol-fumarata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 kapsula, tvrdih

5, SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 30°C.
Ne držati u frižideru i ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Tensopresal, 10 mg/10 mg, kapsule, tvrde:
Broj dozvole: 000038990 2024 od 02.09.2025.

Tensopresal, 10 mg/5 mg, kapsule, tvrde:
Broj dozvole: 000038963 2024 od 02.09.2025.

Tensopresal, 5 mg/5 mg, kapsule, tvrde:
Broj dozvole: 000038918 2024 od 02.09.2025.

Tensopresal, 5 mg/2,5 mg, kapsule, tvrde:
Broj dozvole: 000038896 2024 od 02.09.2025.

Tensopresal, 2,5 mg/2,5 mg, kapsule, tvrde:
Broj dozvole: 000038810 2024 od 02.09.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BX05

19. EAN KOD

Tensopresal, 10 mg/10 mg, kapsule, tvrde: 8600097434171
Tensopresal, 10 mg/5 mg, kapsule, tvrde: 8600097434164
Tensopresal, 5 mg/5 mg, kapsule, tvrde: 8600097434157
Tensopresal, 5 mg/2,5 mg, kapsule, tvrde: 8600097434140
Tensopresal, 2,5 mg/2,5 mg, kapsule, tvrde: 8600097434133

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ

NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR, BLISTER)

1. IME LEKA

Tensopresal

2. JAČINA LEKA

Tensopresal, 10 mg/10 mg, kapsule, tvrde:
10 mg/10 mg

Tensopresal, 10 mg/5 mg, kapsule, tvrde:
10 mg/5 mg

Tensopresal, 5 mg/5 mg, kapsule, tvrde:
5 mg/5 mg

Tensopresal, 5 mg/2,5 mg, kapsule, tvrde:
5 mg/2,5 mg

Tensopresal, 2,5mg/2,5mg, kapsule, tvrde:
2,5 mg/2,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ramipril/bisoprolol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)