

## 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 PRIHVACENO 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 UNUTRAŠNJE  
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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)