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

Olmexam® Plus
20 mg +5 mg+12,5 mg

Olmexam® Plus
40 mg+5 mg+12,5 mg

Olmexam® Plus
40 mg+10 mg+12,5 mg

olmesartanmedoksomil, amlodipin, hidrohlortiazid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Olmexam Plus, 20 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 12,5 mg hidrohlortiazida.

Olmexam Plus, 40 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 12,5 mg hidrohlortiazida.

Olmexam Plus, 40 mg+10 mg+12,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 12,5 mg hidrohlortiazida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

28 film tableta

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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.

piktogram 

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

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

Olmexam Plus 20 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta: 000461238 2023 od 27.08.2025.

Olmexam Plus 40 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta: 000461239 2023 od 27.08.2025.
Olmexam Plus 40 mg+10 mg+12,5 mg, film tableta: 000461240 2023 od 27.08.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09DX03

19. EAN KOD

Olmexam Plus 20 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta: 8608808106362
Olmexam Plus 40 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta: 8608808106386
Olmexam Plus 40 mg+10 mg+12,5 mg, film tableta: 8608808106379

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

Olmexam® Plus

2. JAČINA LEKA

20 mg+5 mg+12,5 mg
40 mg+5 mg+12,5 mg
40 mg+10 mg+12,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

olmesartanmedoksomil, amlodipin, hidrohlortiazid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Olmexam Plus, 20 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 12,5 mg hidrohlortiazida.

Olmexam Plus, 40 mg+5 mg+12,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 12,5 mg hidrohlortiazida.

Olmexam Plus, 40 mg+10 mg+12,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 12,5 mg hidrohlortiazida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Logo nosioca dozvole

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

Predvideti

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

Predvideti

10. 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.)