

## 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

Olmexam<sup>®</sup> Plus  
20 mg +5 mg+12,5 mg

Olmexam<sup>®</sup> Plus  
40 mg+5 mg+12,5 mg

Olmexam<sup>®</sup> Plus  
40 mg+10 mg+12,5 mg

olmesartanmedoksomil, amlodipin, hidrohloriazid

#### 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 hidrohloriazida.

*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 hidrohloriazida.

*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 hidrohloriazida.

#### 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**

GALENICA 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<sup>®</sup> 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 OPŠTEPRIHVACENO 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*

<b>10. OSTALO</b>
-------------------

/

\* 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.)