

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

Sakubitril/Valsartan HF
24 mg/26 mg
sakubitril, valsartan

Sakubitril/Valsartan HF
49 mg/51 mg
sakubitril, valsartan

Sakubitril/Valsartan HF
97 mg/103 mg
sakubitril, valsartan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Sakubitril/Valsartan HF, 24 mg/26 mg, film tableta:

Jedna film tableta sadrži 24,3 mg sakubitrila (u obliku sakubitril-natrijuma) i 25,7 mg valsartana (u obliku valsartan-dinatrijuma).

Sakubitril/Valsartan HF, 49 mg/51 mg, film tableta:

Jedna film tableta sadrži 48,6 mg sakubitrila (u obliku sakubitril-natrijuma) i 51,4 mg valsartana (u obliku valsartan-dinatrijuma).

Sakubitril/Valsartan HF, 97 mg/103 mg, film tableta:

Jedna film tableta sadrži 97,2 mg sakubitrila (u obliku sakubitril-natrijuma) i 102,8 mg valsartana (u obliku valsartan-dinatrijuma).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Sakubitril/Valsartan HF, 24mg/26mg, film tableta: 30 film tableta:
Sakubitril/Valsartan HF, 49mg/51mg, film tableta: 60 film tableta:
Sakubitril/Valsartan HF, 97mg/103mg, film tableta: 60 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*

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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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

Broj i datum dozvole:

Sakubitril/Valsartan HF, 24mg/26mg, film tableta: 30 film tableta:

000461426 2023 od 29.10.2025.

Sakubitril/Valsartan HF, 49mg/51mg, film tableta: 60 film tableta:

000461427 2023 od 29.10.2025.

Sakubitril/Valsartan HF, 97mg/103mg, film tableta: 60 film tableta

000461541 2023 od 29.10.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09DX04

19. EAN KOD

Sakubitril/Valsartan HF, 24mg/26mg, film tablete 8600097433303

Sakubitril/Valsartan HF, 49mg/51mg, film tablete: 8600097433266

Sakubitril/Valsartan HF, 97mg/103mg, film tablete: 8600097433310

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

Sakubitril/Valsartan HF

2. JAČINA LEKA

24 mg/26 mg
49 mg/51 mg
97 mg/103 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

sakubitril, valsartan

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