**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

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 UNUTRAŠNjEG 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 OPŠTEPRIHVAĆENO 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