

## **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**

Percarnil®Trio  
5 mg/1,25 mg/5 mg  
perindopril/indapamid/amlodipin

Percarnil®Trio  
5 mg/1,25 mg/10 mg  
perindopril/indapamid/amlodipin

Percarnil®Trio  
10 mg/2,5 mg/5 mg  
perindopril/indapamid/amlodipin

Percarnil®Trio  
10 mg/2,5 mg/10 mg  
perindopril/indapamid/amlodipin

#### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

#### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

*Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina što odgovara 3,395 mg perindoprila, 1,25 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku 6,935 mg amlodipin-besilata).

*Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina što odgovara 3,395 mg perindoprila, 1,25 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku 13,870 mg amlodipin-besilata).

*Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina što odgovara 6,790 mg perindoprila, 2,5 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku 6,935 mg amlodipin-besilata).

*Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina što odgovara 6,790 mg perindoprila, 2,5 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku 13,870 mg amlodipin-besilata).

**4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

30 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 odraslim osobama.

**8. UPOZORENJA 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**

/

**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**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete:

000461425 2023 od 27.02.2025.

Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete:

000461468 2023 od 27.02.2025.

Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete:

000461740 2023 od 27.02.2025.

Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete:

000461741 2023 od 27.02.2025.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: C09BX01

**19. EAN KOD**

Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete:

8606017121961

Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete:

8606017121978

Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete:

8606017121985

Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete:

8606017121992

**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**

Percarnil® Trio

**2. JAČINA LEKA**

Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete:  
5 mg/1,25 mg/5 mg

Percarnil Trio, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete:  
5 mg/1,25 mg/10 mg

Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete:  
10 mg/2,5 mg/5 mg

Percarnil Trio, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete:  
10 mg/2,5 mg/10 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

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

perindopril/indapamid/amlodipin

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

**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