

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

Adempas, 0,5 mg, film tablete:

Adempas[®]

0,5 mg

riociguat

Adempas, 1 mg, film tablete:

Adempas[®]

1 mg

riociguat

Adempas, 1,5 mg, film tablete:

Adempas[®]

1,5 mg

riociguat

Adempas, 2 mg, film tablete:

Adempas[®]

2 mg

riociguat

Adempas, 2,5 mg, film tablete:

Adempas[®]

2,5 mg

riociguat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Adempas, 0,5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 0,5 mg riociguata.

Adempas, 1 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 1 mg riociguata.

Adempas, 1,5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 1,5 mg riociguata.

Adempas, 2 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 2 mg riociguata.

Adempas, 2,5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 2,5 mg riociguata.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

42 film tablete

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

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 i decu uzrasta 6 godina i stariju i telesne mase najmanje 50kg.

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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

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

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd
Logo nosioca dozvole

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

Adempas, 0,5 mg, film tableta: 001677745 2024 od 18.03.2025.
Adempas, 1 mg, film tableta: 001677805 2024 od 18.03.2025.
Adempas, 1,5 mg, film tableta: 001678408 2024 od 18.03.2025.
Adempas, 2 mg, film tableta: 001678479 2024 od 18.03.2025.
Adempas, 2,5mg, film tableta: 001678547 2024 od 18.03.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C02KX05

19. EAN KOD

Adempas, 0,5 mg film tablete: 8606007911176
Adempas, 1 mg film tablete: 8606007911183
Adempas, 1,5 mg film tablete: 8606007911190
Adempas, 2 mg film tablete: 8606007911206
Adempas, 2,5 mg film tablete: 8606007911213

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

Adempas®

2. JAČINA LEKA

Adempas, 0,5 mg, film tablete: 0,5 mg

Adempas, 1 mg, film tablete: 1 mg

Adempas, 1,5 mg, film tablete: 1,5 mg

Adempas, 2 mg, film tablete: 2 mg

Adempas, 2,5 mg, film tablete: 2,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

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

riociguat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

BAYER 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)**

EXP:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

LOT:

8. OSTALO

Grafičke oznake (doba dana uzimanja tablete): 

Oznaka dana u nedelji: PON, UTO, SRE, ČET, PET, SUB, NED

Logo nosioca dozvole