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

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 poleđini 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