

## **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**

Valsacombi®  
80 mg/12,5 mg  
valsartan/hidrohlortiazid

Valsacombi®  
160 mg/12,5 mg  
valsartan/hidrohlortiazid

Valsacombi®  
160 mg/25 mg  
valsartan/hidrohlortiazid

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

film tableta

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

1 film tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlortiazida.  
1 film tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlortiazida.  
1 film tableta sadrži 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlortiazida.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

28 film tableta  
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)**

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

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.

**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**

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage i svetlosti.

**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 za stavljanje leka u promet:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

Broj dozvole: (Valsacombi film tableta, 28 x (80 mg+12,5 mg)) 003389696 2025 od 27.05.2026.

Broj dozvole: (Valsacombi film tableta, 28 x (160 mg+12,5 mg)) 003389835 2025 od 27.05.2026.

Broj dozvole: (Valsacombi film tableta, 28 x (160 mg+25 mg)) 003389963 2025 od 27.05.2026.

Broj dozvole: (Valsacombi film tableta, 30 x (80 mg+12,5 mg)) 003389752 2025 od 27.05.2026.

Broj dozvole: (Valsacombi film tableta, 30 x (160 mg+12,5 mg)) 003389908 2025 od 27.05.2026.

Broj dozvole: (Valsacombi film tableta, 30 x (160 mg+25 mg)) 003390038 2025 od 27.05.2026.

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

Serijski broj:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: C09DA03

**19. EAN KOD**

3838989554477 (Valsacombi film tableta, 28 x (80 mg+12,5 mg))  
3838989554606 (Valsacombi film tableta, 28 x (160 mg+12,5 mg))  
3838989554675 (Valsacombi film tableta, 28 x (160 mg+25 mg))  
3838989686918 (Valsacombi film tableta, 30 x (80 mg+12,5 mg))  
3838989686925 (Valsacombi film tableta, 30 x (160 mg+12,5 mg))  
3838989686932 (Valsacombi film tableta, 30 x (160 mg+25 mg))

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

Na recept.

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

Valsacombi 80 mg/12,5 mg  
Valsacombi 160 mg/12,5 mg  
Valsacombi 160 mg/25 mg

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

Doziranje:

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJE  
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Valsacombi®

**2. JAČINA LEKA**

80 mg/12,5 mg  
160 mg/12,5 mg  
160 mg/25 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

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

valsartan/hidrohlortiazid

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

KRKA-FARMA 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)**

Serijski broj:

**8. OSTALO**

\*farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku