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

Δ
Oprymea® SR
0,26 mg
pramipeksol

Δ
Oprymea® SR
0,52 mg
pramipeksol

Δ
Oprymea® SR
1,05 mg
pramipeksol

Δ
Oprymea® SR
1,57 mg
pramipeksol

Δ
Oprymea® SR
2,1 mg
pramipeksol

Δ
Oprymea® SR
3,15 mg
pramipeksol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tablete sa produženim oslobađanjem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,26 mg pramipeksola, u obliku 0,375 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata.
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,52 mg pramipeksola, u obliku 0,750 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 1,05 mg pramipeksola, u obliku 1,500 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata.
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 1,57 mg pramipeksola, u obliku 2,250 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata.
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 2,1 mg pramipeksola, u obliku 3,000 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata.
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 3,15 mg pramipeksola, u obliku 4,50 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 tableta sa produženim oslobađanjem

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 DOMAŠAJA I VIDOKRUGA DECE!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

Moguć uticaj na psihofizičke sposobnosti.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
Tabletu treba progutati celu, ne treba je žvakati i nije predviđena za lomljenje i deljenje.

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 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 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

Oprymea SR; 0,26 mg; tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02092-19-001 od 19.11.2019.
Oprymea SR; 0,52 mg; tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02093-19-001 od 19.11.2019.
Oprymea SR; 1,05 mg; tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02094-19-001 od 19.11.2019.
Oprymea SR; 1,57 mg; tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02095-19-001 od 19.11.2019.
Oprymea SR; 2,1 mg; tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02096-19-001 od 19.11.2019.
Oprymea SR; 3,15 mg; tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-00062-21-002 od 10.08.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N04BC05

19. EAN KOD

30 x 0,26 mg	3838989627805
30 x 0,52 mg	3838989627829
30 x 1,05 mg	3838989627843
30 x 1,57 mg	3838989627867
30 x 2,1 mg	3838989627881
30 x 3,15 mg	3838989637491

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)

Oprymea® SR 0,26 mg
Oprymea® SR 0,52 mg
Oprymea® SR 1,05 mg
Oprymea® SR 1,57 mg
Oprymea® SR 2,1 mg
Oprymea® SR 3,15 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Oprymea® SR

2. JAČINA LEKA

0,26 mg
0,52 mg
1,05 mg
1,57 mg
2,1 mg
3,15 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

pramipeksol

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)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)