

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

Perindopril/Amlodipin Teva
5 mg/5 mg
perindopril/amlodipin

Perindopril/Amlodipin Teva
5 mg/10 mg
perindopril/amlodipin

Perindopril/Amlodipin Teva
10 mg/5 mg
perindopril/amlodipin

Perindopril/Amlodipin Teva
10 mg/10 mg
perindopril/amlodipin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-tosilata što odgovara 3,408 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 6,935 mg amlodipin-besilata što odgovara 5 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-tosilata što odgovara 3,408 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 13,87 mg amlodipin-besilata što odgovara 10 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-tosilata što odgovara 6,815 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 6,935 mg amlodipin-besilata što odgovara 5 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-tosilata što odgovara 6,815 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 13,87 mg amlodipin-besilata što odgovara 10 mg amlodipina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 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)

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 86,6 mg izomalta.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 86,6 mg izomalta.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 173,2 mg izomalta.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 173,2 mg izomalta.

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. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van domašaja i vidokruga 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

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i 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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

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

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete: 515-01-00476-20-001 od 13.01.2022.
Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete: 515-01-00477-20-001 od 13.01.2022.
Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete: 515-01-00478-20-001 od 13.01.2022.
Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete: 515-01-00479-20-001 od 13.01.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BB04

19. EAN KOD

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete: 8606017121473
Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete: 8606017121480
Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete: 8606017121497
Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete: 8606017121503

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 MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Perindopril/Amlodipin Teva

2. JAČINA LEKA

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete:

5 mg/5 mg

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete:

5 mg/10 mg

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete:

10 mg/5 mg

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete:

10 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

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

perindopril/amlodipin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-tosilata što odgovara 3,408 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 6,935 mg amlodipin-besilata što odgovara 5 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 5 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-tosilata što odgovara 3,408 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 13,87 mg amlodipin-besilata što odgovara 10 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-tosilata što odgovara 6,815 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 6,935 mg amlodipin-besilata što odgovara 5 mg amlodipina.

Perindopril/Amlodipin Teva, 10 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-tosilata što odgovara 6,815 mg perindoprila konvertovanog *in situ* u perindopril-natrijum i 13,87 mg amlodipin-besilata što odgovara 10 mg amlodipina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)