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

Trinomia
20 mg/100 mg/2,5 mg
atorvastatin/acetilsalicilna kiselina/ramipril

Trinomia
20 mg/100mg/5 mg
atorvastatin/acetilsalicilna kiselina/ramipril

Trinomia
20 mg/100 mg/10 mg
atorvastatin/acetilsalicilna kiselina/ramipril

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Trinomia, 20 mg/100 mg/2,5 mg
Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku 21,69 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata), 100 mg acetilsalicilne kiseline i 2,5 mg ramiprila.

Trinomia, 20 mg/100 mg/5 mg
Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku 21,69 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata), 100 mg acetilsalicilne kiseline i 5 mg ramiprila.

Trinomia, 20 mg/100 mg/10 mg
Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku 21,69 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata), 100 mg acetilsalicilne kiseline i 10 mg ramiprila.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

28 kapsula, tvrdih

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)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat; soja lecitin.

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

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 upotrebe 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

Lek ne zahteva posebne uslove 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

AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

Trinomia, kapsula tvrda, 28 x (20 mg/100 mg/2,5 mg): 515-01-00666-21-001 od 16.12.2021.
Trinomia, kapsula tvrda, 28 x (20 mg/100 mg/5 mg): 515-01-00667-21-001 od 16.12.2021.
Trinomia, kapsula tvrda, 28 x (20 mg/100 mg/10 mg): 515-01-00668-21-001 od 16.12.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C10BX06

19. EAN KOD

Trinomia 20 mg/100 mg/2,5 mg
8433042012533

Trinomia 20 mg/100 mg/5 mg
8433042012526

Trinomia 20 mg/100 mg/10 mg
8433042012519

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

Trinomia

2. JAČINA LEKA

Trinomia, 20 mg/100 mg/2,5 mg
20 mg/100 mg/2,5 mg

Trinomia, 20 mg/100 mg/5 mg
20 mg/100 mg/5 mg

Trinomia, 20 mg/100 mg/10 mg
20 mg/100 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

atorvastatin/acetilsalicilna kiselina/ramipril

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.

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

Predviđeno obeležavanje dana u nedelji na blisteru na položajima na kojima su smeštene pojedinačne kapsule:

Ponedeljak, Utorak, Sreda, Četvrtak, Petak, Subota, Nedelja

* 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.)