

## 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**

Atordapin®  
10 mg/5 mg  
atorvastatin/amlodipin

Atordapin®  
10 mg/10 mg  
atorvastatin/amlodipin

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

film tableta

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

*Atordapin, 10 mg/5 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata) i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

*Atordapin, 10 mg/10 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata) i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

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

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)**

/

#### **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 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 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 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**

*Atordapin, 10 mg/5 mg, film tablete: 515-01-01084-19-001 od 13.02.2020.*

*Atordapin, 10 mg/10 mg, film tablete: 515-01-01085-19-001 od 13.02.2020.*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: C10BX03

**19. EAN KOD**

*Atordapin, 10 mg/5 mg, film tablete:* 3838989626600  
*Atordapin, 10 mg/10 mg, film tablete:* 3838989626617

**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**

Doziranje:

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

**1. IME LEKA**

Atordapin®

**2. JAČINA LEKA**

*Atordapin, 10 mg/5 mg, film tablete: 10 mg/5 mg*  
*Atordapin, 10 mg/10 mg, film tablete: 10 mg/10 mg*

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

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

atorvastatin/amlodipin

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