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

Co-Amlessa®
2 mg/5 mg/0,625 mg
perindopril/amlodipin/indapamid

Co-Amlessa®
4 mg/5 mg/1,25 mg
perindopril/amlodipin/indapamid

Co-Amlessa®
4 mg/10 mg/1,25 mg
perindopril/amlodipin/indapamid

Co-Amlessa®
8 mg/5 mg/2,5 mg
perindopril/amlodipin/indapamid

Co-Amlessa®
8 mg/10 mg/ 2,5 mg
perindopril/amlodipin/indapamid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Co-Amlessa, 2 mg/5 mg/0,625 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 2 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 1,669 mg perindoprila), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 0,625 mg indapamida.
Co-Amlessa, 4 mg/5 mg/1,25 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 3,338 mg perindoprila), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 1,25 mg indapamida.
Co-Amlessa, 4 mg/10 mg/1,25 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (odgovara 3,338 mg perindoprila), 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 1,25 mg indapamida.
Co-Amlessa, 8 mg/5 mg/2,5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 6,68 mg perindoprila), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 2,5 mg indapamida.
Co-Amlessa, 8 mg/10 mg/2,5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 6,68 mg perindoprila), 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 2,5 mg indapamida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Co-Amlessa, 30 x (2 mg/5 mg/0,625 mg), tablete: 30 tableta
Co-Amlessa, 30 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 30 tableta
Co-Amlessa, 90 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 90 tableta
Co-Amlessa, 30 x (4 mg/10 mg/1,25 mg), tablete: 30 tableta
Co-Amlessa, 30 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 30 tableta
Co-Amlessa, 90 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 90 tableta
Co-Amlessa, 30 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete: 30 tableta
Co-Amlessa, 90 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete: 90 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 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.

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

Co-Amlessa, 30 x (2 mg/5 mg/0,625 mg), tablete: 515-01-01149-19-002 od 19.11.2019.
Co-Amlessa, 30 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 515-01-01150-19-001 od 19.11.2019.
Co-Amlessa, 90 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 515-01-01151-19-001 od 19.11.2019.
Co-Amlessa, 30 x (4 mg/10 mg/1,25 mg), tablete: 515-01-01152-19-001 od 19.11.2019.
Co-Amlessa, 30 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 515-01-01153-19-001 od 19.11.2019.
Co-Amlessa, 90 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 515-01-01154-19-001 od 19.11.2019.
Co-Amlessa, 30 x (8 mg/10 mg/2,5 mg),tablete: 515-01-01155-19-001 od 19.11.2019.
Co-Amlessa, 90 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete: 515-01-01156-19-001 od 19.11.2019.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BX01

19. EAN KOD

Co-Amlessa, 30 x (2 mg/5 mg/0,625 mg), tablete: 3838989625764
Co-Amlessa, 30 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 3838989625771
Co-Amlessa, 90 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 3838989625849
Co-Amlessa, 30 x (4 mg/10 mg/1,25 mg), tablete: 3838989625788
Co-Amlessa, 30 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 3838989625795
Co-Amlessa, 90 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 3838989625887
Co-Amlessa, 30 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete: 3838989625801
Co-Amlessa, 90 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete: 3838989625900

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Co-Amlessa®

2. JAČINA LEKA

Co-Amlessa, 2 mg/5 mg/0,625 mg, tablete: 2 mg/5 mg/0,625 mg
Co-Amlessa, 4 mg/5 mg/1,25 mg, tablete: 4 mg/5 mg/1,25 mg
Co-Amlessa, 4 mg/10 mg/1,25 mg, tablete: 4 mg/10 mg/1,25 mg
Co-Amlessa, 8 mg/5 mg/2,5 mg, tablete: 8 mg/5 mg/2,5 mg
Co-Amlessa, 8 mg/10 mg/2,5 mg, tablete: 8 mg/10 mg/ 2,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

perindopril/amlodipin/indapamid

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.)