# 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

Tikagrelor PharmaS
60 mg
tikagrelor

Tikagrelor PharmaS
90 mg
tikagrelor

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Film tableta

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

*Tikagrelor PharmaS, 60 mg, film tableta:*
1 film tableta sadrži 60 mg tikagrelora.

*Tikagrelor PharmaS, 90 mg, film tableta:*
1 film tableta sadrži 90 mg tikagrelora.

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

56 film tableta
60 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*

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 upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.
Način izdavanja leka: Lek se izdaje samo uz 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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

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

Broj dozvole za lek Tikagrelor PharmaS; 60 mg; 56 film tableta: 515-01-01544-21-001
Broj dozvole za lek Tikagrelor PharmaS; 60 mg; 60 film tableta: 515-01-01545-21-001
Broj dozvole za lek Tikagrelor PharmaS; 90 mg; 56 film tableta: 515-01-01546-21-001
Broj dozvole za lek Tikagrelor PharmaS; 90 mg; 60 film tableta: 515-01-01551-21-001

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B01AC24
Tikagrelor PharmaS, 60 mg, 56 film tableta: JKL:1068590
Tikagrelor PharmaS, 60 mg, 60 film tableta: JKL:1068591
Tikagrelor PharmaS, 90 mg, 56 film tableta: JKL:1068592
Tikagrelor PharmaS, 90 mg, 60 film tableta: JKL:1068593

**19. EAN KOD**

Tikagrelor PharmaS, 60 mg, 56 film tableta: 8606010306211
Tikagrelor PharmaS, 60 mg, 60 film tableta: 8606010306228
Tikagrelor PharmaS, 90 mg, 56 film tableta: 8606010306235
Tikagrelor PharmaS, 90 mg, 60 film tableta: 8606010306242

**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**

Tikagrelor PharmaS

**2. JAČINA LEKA**

60 mg
90 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

Film tableta

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

tikagrelor

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

PHARMAS 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)**

EXP:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Lot:

**8. OSTALO**

/