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

Roxampex®
10 mg/5 mg/4 mg
rosuvastatin/amlodipin/perindopril

Roxampex®
10 mg/5 mg/8 mg
rosuvastatin/amlodipin/perindopril

Roxampex®
20 mg/5 mg/8 mg
rosuvastatin/amlodipin/perindopril

Roxampex®
20 mg/10 mg/8 mg
rosuvastatin/amlodipin/perindopril

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Film tableta.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Roxampex, 10 mg/5 mg/4 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 4 mg perindopril terc-butilamina.
Roxampex, 10 mg/5 mg/8 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 8 mg perindopril terc-butilamina.
Roxampex, 20 mg/5 mg/8 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 8 mg perindopril terc-butilamina.
Roxampex, 20 mg/10 mg/8 mg, film tablete: Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 8 mg perindopril terc-butilamina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 filma 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 odraslim osobama.

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 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.

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

Roxampex, 10 mg/5 mg/4 mg, film tablete:
Broj dozvole*:* 515-01-01696-20-001 od 22.02.2022.
Roxampex, 10 mg/5 mg/8 mg, film tablete:
Broj dozvole: 515-01-01697-20-001 od 22.02.2022.
Roxampex, 20 mg/5 mg/8 mg, film tablete:
Broj dozvole: 515-01-01698-20-001 od 22.02.2022.
Roxampex, 20 mg/10 mg/8 mg, film tablete:
Broj dozvole: 515-01-01699-20-001 od 22.02.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C10BX14

19. EAN KOD

Roxampex, 10 mg/5 mg/4 mg, film tablete: 3838989703943
Roxampex, 10 mg/5 mg/8 mg, film tablete: 3838989703967
Roxampex, 20 mg/5 mg/8 mg, film tablete: 3838989703974
Roxampex, 20 mg/10 mg/8 mg, film tablete: 3838989703998

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

Roxampex®

2. JAČINA LEKA

Roxampex, 10 mg/5 mg/4 mg, film tablete: 10 mg/5 mg/4 mg
Roxampex, 10 mg/5 mg/8 mg, film tablete: 10 mg/5 mg/8 mg
Roxampex, 20 mg/5 mg/8 mg, film tablete: 20 mg/5 mg/8 mg
Roxampex, 20 mg/10 mg/8 mg, film tablete: 20 mg/10 mg/8 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

rosuvastatin/amlodipin/perindopril

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