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

PRIAMLO
4 mg/5 mg
perindopril/amlodipin

PRIAMLO
4 mg/10 mg
perindopril/amlodipin

PRIAMLO
8 mg/5 mg
perindopril/amlodipin

PRIAMLO
8 mg/10 mg
perindopril/amlodipin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

PRIAMLO, 4 mg/5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamin, što odgovara 3,338 mg perindoprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

PRIAMLO, 4 mg/10 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamin, što odgovara 3,338 mg perindoprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

PRIAMLO, 8 mg/5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamin, što odgovara 6,676 mg perindoprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

PRIAMLO, 8 mg/10 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamin, što odgovara 6,676 mg perindoprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 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 upotreba.

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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo.
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 čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i 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

ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2,
Beograd-Novi Beograd

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

PRIAMLO, tablete, 30 x (4 mg + 5 mg): 515-01-02060-21-001 od 05.09.2023.
PRIAMLO, tablete, 30 x (4 mg+10 mg): 515-01-02061-21-001 od 05.09.2023.
PRIAMLO, tablete, 30 x (8 mg+5 mg): 515-01-02062-21-001 od 05.09.2023.
PRIAMLO, tablete, 30 x (8 mg+10 mg): 515-01-02063-21-001 od 05.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BB04

19. EAN KOD

PRIAMLO, 4 mg/5 mg, tablete:
8594739254398
PRIAMLO, 4 mg/10 mg, tablete:
8594739254404
PRIAMLO, 8 mg/5 mg, tablete:
8594739254411
PRIAMLO, 8 mg/10 mg, tablete:
8594739254428

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

PRIAMLO

2. JAČINA LEKA

PRIAMLO, 4 mg/5 mg, tablete:
4 mg/5 mg
PRIAMLO, 4 mg/10 mg, tablete:
4 mg/10 mg
PRIAMLO, 8 mg/5 mg, tablete:
8 mg/5 mg
PRIAMLO, 8 mg/10 mg, tablete:
8 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

perindopril/amlodipin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ZENTIVA PHARMA 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

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku