

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

§ ▲
Apeneta®
50 mg
tapentadol

§ ▲
Apeneta®
100 mg
tapentadol

§ ▲
Apeneta®
150 mg
tapentadol

§ ▲
Apeneta®
200 mg
tapentadol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Tableta sa produženim oslobađanjem.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 50 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 200 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 tableta sa produženim oslobađanjem

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

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)

Lek ima snažan uticaja na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rad sa mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Progutati celu tabletu! Ne žvakati, ne lomiti i ne usitnjavati tabletu.
Lek se može izdavati samo uz lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

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

/

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:

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

broj dozvole:

Apeneta, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02529-20-003 od
04.05.2022.

Apeneta, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02530-20-003 od
04.05.2022.

Apeneta, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02531-20-003 od
04.05.2022.

Apeneta, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02532-20-004 od
04.05.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02AX06

19. EAN KOD

Apeneta, 50 mg	3838989724702
Apeneta, 100 mg	3838989724719
Apeneta, 150 mg	3838989724726
Apeneta, 200 mg	3838989724733

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)

Predvidet:

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

§ ▲
Apeneta®

2. JAČINA LEKA

50 mg
100 mg
150 mg
200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

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

tapentadol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 50 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 200 mg tapentadola (u obliku maleat hemihidrata).

7. NAZIV 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

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

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

Broj serije:

10. OSTALO

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

ČUVATI VAN DOMAŠAJA I VIDOKRUGA DECE!

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.

* 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.)