

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

Lipertance[®]; 10 mg/5 mg/5 mg;
Lipertance[®]; 20 mg/5 mg/5 mg;
Lipertance[®]; 20 mg/5 mg/10 mg;
Lipertance[®]; 20 mg/10 mg/10 mg;
Lipertance[®]; 40 mg/10 mg/10 mg;
atorvastatin/amlodipin/perindopril

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg: Jedna film tableta sadrži 10,82 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 10 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg: Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/10 mg: Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 20 mg/10 mg/10 mg: Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 13,87 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 40 mg/10 mg/10 mg: Jedna film tableta sadrži 43,28 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 40 mg atorvastatina), 13,87 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 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)

Pomoćne supstance 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 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 upotrebe 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

Tablete čuvati u dobro zatvorenom kontejneru, radi zaštite od vlage.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Tablete su stabilne 30 dana nakon prvog otvaranja kontejnera za tablete.

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:
SERVIER D.O.O.

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet:

Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg: 515-01-02791-21-001 od 30.05.2023.

Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg: 515-01-02790-21-001 od 30.05.2023.

Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/10 mg: 515-01-02789-21-001 od 30.05.2023.

Lipertance, film tableta, 20 mg/10 mg/10 mg: 515-01-02788-21-001 od 30.05.2023.

Lipertance, film tableta, 40 mg/10 mg/10 mg: 515-01-02787-21-001 od 30.05.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C10BX11

19. EAN KOD

<i>Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg:</i>	
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE:	3594450110220
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD:	5391189410014
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.:	5906740202740
EGIS PHARMACEUTICALS PLC:	5995327164144

<i>Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg:</i>	
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE:	3594450120205
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD:	5391189420013
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.:	5906740202757
EGIS PHARMACEUTICALS PLC:	5995327164151

<i>Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/10 mg:</i>	
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE:	3594450130228
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD:	5391189430012
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.:	5906740202764
EGIS PHARMACEUTICALS PLC:	5995327164168

<i>Lipertance, film tableta, 20 mg/10 mg/10 mg:</i>	
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE:	3594450140227
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD:	5391189440011
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.:	5906740202771
EGIS PHARMACEUTICALS PLC:	5995327164175

<i>Lipertance, film tableta, 40 mg/10 mg/10 mg:</i>	
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE:	3594450150226

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD:	5391189450027
ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.:	5906740202788
EGIS PHARMACEUTICALS PLC:	5995327164182

Napomena: Na štampanom spoljnom pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.

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 MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Lipertance®

2. JAČINA LEKA

10 mg/5 mg/5 mg
20 mg/5 mg/5 mg
20 mg/5 mg/10 mg
20 mg/10 mg/10 mg
40 mg/10 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

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

atorvastatin/amlodipin/perindopril

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg: Jedna film tableta sadrži 10,82 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 10 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg: Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/10 mg: Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 20 mg/10 mg/10 mg: Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 13,87 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

Lipertance, film tableta, 40 mg/10 mg/10 mg: Jedna film tableta sadrži 43,28 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 40 mg atorvastatina), 13,87 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
SERVIER D.O.O.

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

30 film tableta

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

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebo 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.)