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

TELMIKOR PLUS®,
40 mg/12,5 mg,
TELMIKOR PLUS®,
80 mg/12,5 mg,
TELMIKOR PLUS®,
80 mg/25 mg

telmisartan/ hidrohlortiazid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

TELMIKOR PLUS, 40 mg/12,5 mg:
Jedna tableta sadrži:
telmisartan 40 mg
hidrohlortiazid 12,5 mg

TELMIKOR PLUS, 80 mg/12,5 mg:
Jedna tableta sadrži:
telmisartan 80 mg
hidrohlortiazid 12,5 mg

TELMIKOR PLUS, 80 mg/25 mg:
Jedna tableta sadrži:
telmisartan 80 mg
hidrohlortiazid 25 mg

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*

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 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

Al/Al blister: Bez posebnih uslova čuvanja;
Al/PVDC tristar blister: Čuvati na temperaturi do 30ºC.

Napomena: na konkretnom pakovanju leka potrebno je jasno navesti one uslove čuvanja koji se odnose na datu seriju leka (tj. da se navedu samo uslovi čuvanja date serije leka, a ostali da se izostave).

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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

TELMIKOR PLUS, tableta, 40 mg/12,5 mg: 515-01-03237-19-001 od 01.06.2020.
TELMIKOR PLUS, tableta, 80 mg/12,5 mg: 515-01-03239-19-001 od 01.06.2020.
TELMIKOR PLUS, tableta, 80 mg/25 mg: 515-01-03241-19-001 od 08.06.2020.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09DA07

19. EAN KOD

TELMIKOR PLUS, 30 x (40 mg/12,5 mg)
ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija:
8600064204776

ACTAVIS EHF.,Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island
ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta:
5690528434200

TELMIKOR PLUS, 30 x (80 mg/12,5 mg)
ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija:
8600064204783

ACTAVIS EHF.,Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island;
ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta:
5690528434040

TELMIKOR PLUS, 30 x (80mg/25 mg)
ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija:
8600064204790

ACTAVIS EHF.,Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island;
ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta:
5690528434125

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onaj EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale da izostavi.

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

TELMIKOR PLUS®

2. JAČINA LEKA

40 mg/12,5 mg
80 mg/12,5 mg
80 mg/25 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

telmisartan/ hidrohlortiazid

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ACTAVIS 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

/

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)