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

Prilinda® Duo
5 mg + 5 mg
ramipril, amlodipin

Prilinda® Duo
10 mg + 5 mg
ramipril, amlodipin

Prilinda® Duo
5 mg + 10 mg
ramipril, amlodipin

Prilinda® Duo
10 mg + 10 mg
ramipril, amlodipin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Prilinda® Duo, 5 mg + 5 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (odgovara 6,934 mg amlodipin besilata)

Prilinda® Duo, 10 mg + 5 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (odgovara 6,934 mg amlodipin besilata)

Prilinda® Duo, 5 mg + 10 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (odgovara 13,868 mg amlodipin besilata)

Prilinda® Duo, 10 mg + 10 mg, kapsula, tvrda
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (odgovara 13,868 mg amlodipin besilata)

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 kapsula, tvrdih

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 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 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 na temperaturi do 25 °C.

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:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

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

Prilinda Duo, 5 mg+5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03838-20-001 od 28.06.2022.
Prilinda Duo, 10 mg+5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03840-20-001 od 28.06.2022.
Prilinda Duo, 5 mg+10 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03839-20-001 od 28.06.2022.
Prilinda Duo, 10 mg+10 mg, kapsule, tvrde 515-01-03841-20-001 od 28.06.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BB07

19. EAN KOD

Prilinda® Duo 5 mg + 5 mg, 30 *kapsula, tvrda:* 8600097010702
Prilinda® Duo, 10 mg + 5 mg, 30 *kapsula, tvrda:* 8600097010733
Prilinda® Duo, 5 mg + 10 mg, 30 *kapsula, tvrda:* 8600097010719
Prilinda® Duo, 10 mg + 10 mg, 30 *kapsula, tvrda:* 8600097010740
.

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

Prilinda® Duo

2. JAČINA LEKA

5 mg + 5 mg

10 mg + 5 mg

5 mg + 10 mg

10 mg + 10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ramipril, amlodipin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

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.)