

## 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

Vazotal® Duo  
4 mg+5 mg  
perindopril, amlodipin

Vazotal® Duo  
4 mg+10 mg  
perindopril, amlodipin

Vazotal® Duo  
8 mg+5 mg  
perindopril, amlodipin

Vazotal® Duo  
8 mg+10 mg  
perindopril, amlodipin

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

tableta

#### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

*Vazotal Duo, 4 mg+5 mg, tablete:*

Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

*Vazotal Duo, 4 mg+10 mg, tablete:*

Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

*Vazotal Duo, 8 mg+5 mg, tablete:*

Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

*Vazotal Duo, 8 mg+10 mg, tablete:*

Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina 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 upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslim osobama.

**8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van 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 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**

Čuvati u originalnom pakovanju.

**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**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

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

*Vazotal Duo, 4 mg +5 mg, tablete:* 515-01-04308-19-001 od 22.09.2021.

*Vazotal Duo, 4 mg+10 mg, tablete:* 515-01-04309-19-001 od 22.09.2021.

*Vazotal Duo, 8 mg+5 mg, tablete:* 515-01-04310-19-001 od 22.09.2021.

*Vazotal Duo, 8 mg+10 mg, tablete:* 515-01-04311-19-001 od 22.09.2021.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: C09BB04

**19. EAN KOD**

*Vazotal Duo, 4 mg+5 mg, 30 tablete:* 8600097000406

*Vazotal Duo, 8 mg+5 mg, 30 tablete:* 8600097000437

*Vazotal Duo, 4 mg+10 mg, 30 tablete:* 8600097000475

*Vazotal Duo 8 mg+10 mg 30, tablete:* 8600097000482

**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**

Vazotal® Duo

**2. JAČINA LEKA**

*Vazotal Duo, 4 mg+5 mg, tablete: 4 mg +5 mg*  
*Vazotal Duo, 4 mg+10 mg, tablete: 4 mg +10 mg*  
*Vazotal Duo, 8 mg+5 mg, tablete: 8 mg+5 mg*  
*Vazotal Duo, 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**

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

Napomena: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00108-2022-8-003 od 03.08.2022.