

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

Teldipin®
40 mg/5 mg
telmisartan/amlodipin

Teldipin®
40 mg/10 mg
telmisartan/amlodipin

Teldipin®
80 mg/5 mg
telmisartan/amlodipin

Teldipin®
80 mg/10 mg
telmisartan/amlodipin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Teldipin 40 mg/5 mg, tableta:

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Teldipin 40 mg/10 mg, tableta:

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Teldipin 80 mg/5 mg, tableta:

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Teldipin 80 mg/10 mg, tableta:

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

28 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; sorbitol (E420).

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 primenu kod odraslih.

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 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

Čuvati na temperaturi do 30°C, 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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

Teldipin 40 mg/5 mg, tableta: 515-01-04386-22-001 od 14.12.2023.
Teldipin 40 mg/10 mg, tableta: 515-01-04387-22-001 od 14.12.2023.

Teldipin 80 mg/5 mg, tableta: 515-01-04388-22-001 od 14.12.2023.
Teldipin 80 mg/10 mg, tableta: 515-01-04389-22-001 od 14.12.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09DB04

19. EAN KOD

Teldipin 40 mg/5 mg, tableta: 3838989668846
Teldipin 40 mg/10 mg, tableta: 3838989668884
Teldipin 80 mg/5 mg, tableta: 3838989668860
Teldipin 80 mg/10 mg, tableta: 3838989668969

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)

Teldipin 40 mg/5 mg
Teldipin 40 mg/10 mg
Teldipin 80 mg/5 mg
Teldipin 80 mg/10 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Teldipin®

2. JAČINA LEKA

40 mg/5 mg
40 mg/10 mg
80 mg/5 mg
80 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

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

telmisartan/amlodipin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA 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