

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

Ramdopin®;
2,5 mg/ 5 mg
ramipril, amlodipin

Ramdopin®;
5 mg/ 5 mg
ramipril, amlodipin

Ramdopin®;
5 mg/ 10 mg
ramipril, amlodipin

Ramdopin®;
10 mg/ 5 mg
ramipril, amlodipin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Ramdopin, 2,5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 2,5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Ramdopin, 5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Ramdopin, 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Ramdopin, 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku 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*

oralna upotreba

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

Lek je namenjen odraslima.

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 pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Piktogram



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, radi zaštite od svetlosti.

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

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

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

Ramdopin, 2,5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-05257-21-001 od 08.11.2023.
Ramdopin, 5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-05254-21-001 od 08.11.2023.
Ramdopin, 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda: 515-01-05255-21-001 od 08.11.2023.
Ramdopin, 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-05256-21-001 od 08.11.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BB07

19. EAN KOD

Ramdopin 2,5 mg / 5 mg; kapsula, tvrda: 8608808107604
Ramdopin 5 mg / 5 mg; kapsula, tvrda: 8608808107611
Ramdopin 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda: 8608808107635
Ramdopin 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda: 8608808107628

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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Ramdopin®

2. JAČINA LEKA

2,5 mg / 5 mg

5 mg / 5 mg

5 mg / 10 mg

10 mg / 5 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 UPROMET

G Galenika

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

Utisnuto

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Utisnuto

8. OSTALO

Ramdopin, 2,5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 2,5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Ramdopin, 5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Ramdopin, 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Ramdopin, 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

oralna upotreba

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