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

Edamelt
15 mg
edoksaban

Edamelt
30 mg
edoksaban

Edamelt
60 mg
edoksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Edamelt, 15 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

Edamelt, 30 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

Edamelt, 60 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Edamelt, 15 mg, film tablete blister (3x10):
30 komada

Edamelt, 30 mg, film tablete blister (3x10):
30 komada

Edamelt, 60 mg, film tablete blister (3x10):
30 komada

Edamelt, 30 mg, film tablete bočica plastična (1x90):
90 komada

Edamelt, 60 mg, film tablete bočica plastična (1x90):
90 komada

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 osobe.

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 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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

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

Edamelt, 15 mg, film tablete, blister (3x10): 000073977 2024 od 17.06.2025.
Edamelt, 30 mg, film tablete, blister (3x10): 000074110 2024 od 17.06.2025.
Edamelt, 60 mg, film tablete, blister (3x10): 000074275 2024 od 17.06.2025.
Edamelt, 30 mg, film tablete, bočica plastična (1x90): 000074199 2024 od 17.06.2025.
Edamelt, 60 mg, film tablete, bočica plastična (1x90): 000074363 2024 od 17.06.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF03

19. EAN KOD

Edamelt, 15 mg, film tablete blister (3x10):
8600097434249

Edamelt, 30 mg, film tablete blister (3x10):
8600097434256

Edamelt, 60 mg, film tablete blister (3x10):
8600097434263

Edamelt, 30 mg, film tablete bočica plastična (1x90):
8600097434270

Edamelt, 60 mg, film tablete bočica plastična (1x90):
8600097434287

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 MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Edamelt

2. JAČINA LEKA

15mg
30mg
60mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

edoksaban

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Edamelt, 15 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

Edamelt, 30 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

Edamelt, 60 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

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

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Edamelt, 15 mg, film tablete blister (3x10):
30 komada

Edamelt, 30 mg, film tablete blister (3x10):
30 komada

Edamelt, 60 mg, film tablete blister (3x10):
30 komada

Edamelt, 30 mg, film tablete bočica plastična (1x90):
90 komada

Edamelt, 60 mg, film tablete bočica plastična (1x90):
90 komada

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Edamelt

2. JAČINA LEKA

15mg
30mg
60mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

edoksaban

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.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Edamelt
film tablete
edoksaban

Molimo Vas da ovu karticu uvek nosite sa sobom.

Pre bilo kog medicinskog tretmana ili intervencije pokažite ovu karticu svom lekaru, farmaceutu, hirurgu ili stomatologu.

INFORMACIJE O PACIJENTU

Ime i prezime pacijenta:

Datum rođenja:

U hitnim slučajevima kontaktirajte:

Ime i prezime:

Broj telefona:

INFORMACIJE O TERAPIJI
(Popunjava lekar)

Lek Edamelt je propisan u dozi od ____mg jednom dnevno.

Početak terapije: / (mesec/godina)

Krvna grupa:

Ostali lekovi / stanja:

INFORMACIJE O PROPISIVAČU

Za više informacija ili u hitnim slučajevima kontaktirajte:

Ime i prezime lekara:

Broj telefona, broj licence:

Potpis lekara:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

• Lek Edamelt je oralni antikoagulans, inhibitor faktora Xa.

• U slučaju potrebe invazivnih medicinskih postupaka, terapiju lekom Edamelt treba prekinuti najmanje 24 sata pre intervencije i pridržavati se mera opreza.

• Lek Edamelt može povećati rizik od krvarenja. U slučaju klinički značajnih krvarenja, odmah prekinite lečenje.

• Testovi koagulacije, kao što su internacionalni normalizovani odnos (INR), protrombinsko vreme (PT) ili aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT) nisu korisni pokazatelji efekta leka Edamelt. Međutim, kalibrisani test anti-faktora Xa može pomoći u donošenju kliničke odluke.

Za više informacija pogledajte Sažetak karakteristika leka (SmPC).

O TERAPIJI

Propisan Vam je lek Edamelt, lek protiv zgrušavanja krvi koji razređuje krv i pomaže u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Važno je da uzmete lek tačno prema uputstvu Vašeg lekara.

• Ako propustite dozu leka, uzmite ga odmah, a zatim nastavite sledećeg dana kao i obično – ne uzimajte dvostruko više od propisane doze leka u jednom danu.

• Nemojte započinjati uzimanje drugih lekova (uključujući i one bez recepta), bez konsultacije sa Vašim lekarom.

• Ne prekidajte uzimanje leka Edamelt bez konsultacije sa Vašim lekarom, jer to može povećati rizik od stvaranja krvnog ugruška.

• Molimo pročitajte Uputstvo za lek, koje se nalazi unutar svakog pakovanja leka Edamelt.

KADA JE POTREBNO ZATRAŽITI MEDICINSKI SAVET

RIZIK OD KRVARENJA

Uzimanje lekova protiv zgrušavanja krvi, kao što je lek Edamelt, može povećati rizik od krvarenja.
Zbog toga je važno biti svestan mogućih znakova i simptoma krvarenja, i **odmah** razgovarati sa Vašim lekarom u slučaju pojave:
• Modrica ili potkožnog krvarenja
• Krvi u urinu
• Iskašljavanja krvi
• Povraćanja krvi ili sadržaja koji liči na mlevenu kafu
• Krvarenja iz nosa ili posekotina kod kojih je potrebno dugo vremena da se zaustavi krvarenje
• Stolice boje katrana
• Vrtoglavice ili iznenadne glavobolje
• Neobjašnjivog umora
• Abnormalnog vaginalnog krvarenja, uključujući obilne ili produžene menstruacije

Molimo razgovarajte sa svojim lekarom, ukoliko imate bilo kakve neobične simptome.