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

RIVER®
15 mg
rivaroksaban

RIVER®
20 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

RIVER, 15 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.
RIVER, 20 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

RIVER, 15 mg, film tableta: 30 film tableta
RIVER, 20 mg, film tableta: 30 film 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 i alura crveno (E129).

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 odrasle osobe. Za primenu kod dece videti priloženo Uputstvo za lek.

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 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

/

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: PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD,
Cara Nikolaja II 61/B, Beograd – Vračar
Logo nosioca dozvole

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

Broj i datum izdavanja dozvole za lek:
RIVER, 15 mg, film tableta: 000461132 2023 od 16.04.2025.
RIVER, 20 mg, film tableta: 000461103 2023 od 16.04.2025.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

RIVER, 15 mg, film tableta: 3870010015151
RIVER, 20 mg, film tableta: 3870010015168

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/S*amo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

RIVER® 15 mg
RIVER® 20 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

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

1. IME LEKA

RIVER®

2. JAČINA LEKA

15 mg
20 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

rivaroksaban

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD
Logo nosioca dozvole

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

Važi do:

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

Serija:

8. OSTALO

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

Tekst Kartice upozorenja za pacijenta:

Logo nosioca dozvole

Kartica sa upozorenjima za pacijenta
RIVER®, 10 mg, film tablete / prazno polje
RIVER®, 15 mg, film tablete / prazno polje
RIVER®, 20 mg, film tablete / prazno polje

- Odaberite propisanu dozu leka stavljanjem oznake X u polje iznad
- Ovu karticu stalno imajte kod sebe
- Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili stomatologu pre započinjanja lečenja ili bilo kakve intervencije

Primam antikoagulantnu terapiju lekom RIVER (rivaroksaban)
Ime i prezime:
Adresa:
Datum rođenja:
Telesna masa:
Drugi lekovi / druga medicinska stanja:

U hitnom slučaju, obavestite:
Ime i prezime lekara:
Telefon lekara:
Pečat lekara:

Takođe obavestite:
Ime i prezime:
Telefon:
Srodstvo:

Lični podaci pacijenta nisu dostupni kompaniji PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD
Informacija za zdravstvene radnike: INR vrednosti ne treba koristiti jer nisu pouzdan parametar antikoagulantne aktivnosti leka RIVER.

Šta treba da znam o leku RIVER?
- Lek RIVER razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek RIVER morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od stvaranja krvnih ugrušaka**, nikada ne preskačite dozu**.
- Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka RIVER, a da prvo niste o tome razgovarali sa svojim lekarom, jer se tako može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- Obavestite svog lekara o svakom drugom leku koji trenutno uzimate, koji ste do nedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek RIVER.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek RIVER pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivne procedure.

Kada treba da potražim savet svog lekara?
Kada uzimate lek koji razređuje krv, kao što je lek RIVER važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.
Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte početi sa uzimanjem leka ako ste pod rizikom od krvarenja, a da prvo o tome ne porazgovarate sa svojim lekarom.

Odmah obavestite svog lekara ako imate znakove ili simptome krvarenja kao što su sledeći:
- bol;
- otok ili nelagodnost;
- glavobolja, vrtoglavica ili slabost;
- neuobičajena pojava modrica, krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni, rane kojima treba dugo da prestanu da krvare;
- menstrualno ili vaginalno krvarenje koje je obilnije nego inače;
- krv u mokraći koja može da bude ružičaste ili smeđe boje, crvena ili crna stolica;
- iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog od kafe.

Kako da uzimam lek RIVER?
Da bi se obezbedila optimalna zaštita:
- Lek RIVER, 10 mg se može uzimati sa hranom ili bez nje.
- Lek RIVER, 15 mg se mora uzimati sa hranom.
- Lek RIVER, 20 mg se mora uzimati sa hranom.