

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

Rivaroksaban HF
10 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Rivaroksaban HF, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg): 10 film tableta
Rivaroksaban HF, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza.

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.

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

/

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

Rivaroksaban HF, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg):
Broj dozvole: 000461189 2023 od 27.03.2024.

Rivaroksaban HF, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg):
Broj dozvole: 000461190 2023 od 27.03.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

Rivaroksaban HF, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg): 8600097434478
Rivaroksaban HF, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): 8600097434461

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

Rivaroksaban HF

2. JAČINA LEKA

10 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

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.)

Tekst Kartice upozorenja za pacijenta:

Kartica upozorenja za pacijenta

Logo nosioca dozvole

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Rivaroksaban HF 2,5 mg | ☐ |
| Rivaroksaban HF 10 mg | ☐ |
| Rivaroksaban HF 15 mg | ☐ |
| Rivaroksaban HF 20 mg | ☐ |

Odaberite propisanu dozu

- ♦ Ovu karticu stalno imajte kod sebe
- ♦ Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili stomatologu pre započinjanja lečenja ili bilo kakve intervencije

Primam antikoagulantnu terapiju lekom Rivaroksaban HF (rivaroksaban)

Ime:

Adresa:

Datum rođenja:

Telesna masa:

Drugi lekovi/stanja:

U hitnom slučaju obavestite:

Ime lekara:

Broj telefona lekara:

Pečat lekara:

Takođe obavestite:

Ime:

Telefon:

Odnos/srodstvo:

Informacije za zdravstvene radnike:

- ♦ INR vrednosti ne treba da se koriste jer nisu pouzdana mera antikoagulantne aktivnosti leka Rivaroksaban HF.

Šta treba da znam o leku Rivaroksaban HF?

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

Kada treba da tražim savet od svog lekara?

Kada uzimate lek koji razređuje krv kao što je lek Rivaroksaban HF važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.

Krvarenje je najčešća neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka Rivaroksaban HF ako ste pod rizikom od krvarenja, a da prvo o tome ne porazgovarate sa svojim lekarom.

Odmah obavestite svog lekara ako imate znake ili simptome krvarenja kao što su sledeći:

- ♦ bol
- ♦ otok ili nelagodnost
- ♦ glavobolja, nesvestica ili slabost
- ♦ neuobičajena pojava modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni, krvarenja iz posekotina kojima treba mnogo vremena da prestanu
- ♦ menstrualno ili vaginalno krvarenje koje je obilnije nego obično
 - ♦ krv u mokraći koja može biti 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 Rivaroksaban HF?

- ♦ Da bi se obezbedila optimalna zaštita:
 - Lek Rivaroksaban HF, 2,5 mg se može uzimati sa hranom ili nezavisno od nje
 - Lek Rivaroksaban HF, 10 mg se može uzimati sa hranom ili nezavisno od nje
 - Lek Rivaroksaban HF, 15 mg se mora uzimati sa hranom
 - Lek Rivaroksaban HF, 20 mg se mora uzimati sa hranom