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

XANIRVA®
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)

10 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, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu primenu.

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 upotrebe leka pažljivo 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

ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Beograd – Novi Beograd
Milentija Popovića 5v, sprat 2

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

Broj i datum dozvole: 000461205 2023 od 06.11.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC kod: B01AF01

19. EAN KOD

8594739253766

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR.BLISTER)

1. IME LEKA

XANIRVA®

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

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

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

EXP:

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

LOT:

8. OSTALO

TEKST KARTICE UPOZORENJA ZA PACIJENTA

Kartica upozorenja za pacijenta

XANIRVA®, 10 mg, film tablete

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

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

U hitnom slučaju, obavestite:
Ime lekara:
Broj telefona lekara:
Pečat lekara:

Takođe obavestite:
Ime i prezime:
Telefon:
Srodstvo:

Informacije za zdravstvene radnike:
- Vrednosti INR ne treba da se koriste, jer nisu pouzdan pokazatelj antikoagulantne aktivnosti leka XANIRVA.

Šta treba da znam o leku XANIRVA?
- Lek XANIRVA razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek XANIRVA 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 XANIRVA, 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 XANIRVA.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek XANIRVA 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 XANIRVA važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava. Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka XANIRVA 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, vrtoglavica ili slabost

- neuobičajena pojava modrica, krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni, krvarenja iz posekotina kojima je potrebno 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 XANIRVA?

- Da bi se obezbedila optimalna zaštita, lek XANIRVA
  - 10 mg se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega