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

Risagal®
15mg
rivaroksaban

Risagal®
20mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Risagal®, 15 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.
Risagal®, 20 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Risagal®, 15 mg, film tablete: 28 film tableta
Risagal®, 20 mg, film tablete: 28 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 upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle. Za primneu kod dece videti priloženo Uputstvo za lek.

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

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5A, Beograd

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

Risagal, 15 mg, film tablete: 000461300 2023 od 22.01.2025.

Risagal, 20 mg, film tablete: 000461301 2023 od 22.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

Risagal, 15 mg, film tablete: 8606007087178
Risagal, 20 mg, film tablete: 8606007087185

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)

risagal #15 mg
risagal #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

Risagal®

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

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

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

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

[Risagal®, film tablete 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / pakovanja za inicijalnu terapiju]

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

PharmaSwiss (logo)

Risagal® 2,5 mg (prazno polje za označavanje propisane doze)

Risagal® 10 mg (prazno polje za označavanje propisane doze)

Risagal® 15 mg (prazno polje za označavanje propisane doze)

Risagal® 20 mg (prazno polje za označavanje propisane doze)

♦ Imajte ovu karticu uz sebe u svakom trenutku

♦ Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili stomatologu pre lečenja

Ja sam na antikoagulantnoj terapiji lekom Risagal® (rivaroksaban)

Ime i prezime:

Adresa:

Datum rođenja:

Telesna težina:

Drugi lekovi/stanja:

U hitnom slučaju molim obavestite:

Ime i prezime lekara:

Broj telefona lekara:

Faksimil lekara:

Molim takođe obavestite:

Ime i prezime:

Broj telefona:

Srodstvo:

Obaveštenje za lekare:

♦ INR vrednosti se ne bi trebalo koristiti, jer nisu pouzdana mera antikoagulantne aktivnosti leka Risagal.

Šta treba da znam o leku Risagal?

♦ Risagal razređuje krv i tako Vas štiti od stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.

♦ Risagal morate uzimati tačno onako kako Vam je lekar propisao. Kako bi osigurali optimalnu zaštitu od stvaranja krvnih ugrušaka, nikad nemojte propustiti dozu leka.

♦ Ne smete prestati sa uzimanjem leka Risagal bez prethodnog savetovanja sa lekarom, jer se tako može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.

♦ Obavestite svog lekara ako trenutno uzimate bilo koje druge lekove, ili ste ih nedavno uzimali, ili ih nameravate početi uzimati, pre nego počnete uzimati lek Risagal.

♦ Obavestite lekara da uzimate lek Risagal pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivnog postupka.

Kada trebam potražiti savet lekara?

Prilikom uzimanja antikoagulantnih lekova kao što je lek Risagal, važno je biti svestan mogućih neželjenih dejstava. Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Ne započinjite primenu leka Risagal bez prethodnog dogovora sa lekarom, ako znate da ste izloženi riziku od krvarenja. Odmah obavestite svog lekara, ako imate neki od znakova ili simptoma krvarenja poput sledećih:

♦ bol

♦ oticanje ili nelagodnost

♦ glavobolju, vrtoglavicu ili slabost

♦ neuobičajeno stvaranje modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni, rane kojima treba dugo da prestanu da krvare

♦ menstrualno ili vaginalno krvarenje obilnije nego uobičajeno

♦ krv u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvenu ili crnu stolicu

♦ iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi ili sadržaja nalik talogu crne kave

Kako uzimati Risagal?

♦ Kako bi se osigurala optimalna zaštita, lek Risagal;

- od 2,5 mg može se uzimati sa hranom ili bez nje

- od 10 mg može se uzimati sa hranom ili bez nje

- od 15 mg se mora uzimati sa hranom

- od 20 mg se mora uzimati sa hranom