

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNEG I UNUTRAŠNEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME LEKA

Tapibax®
5 mg
apiksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna film tableta sadrži 5 mg apiksabana.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

60 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. Za više informacija pogledati priloženo uputstvo.

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

Ovaj 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

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

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

000461325 2023 od 03.03.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF02

19. EAN KOD

8606007087147

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 KORIŠČENJA 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

Tapibax®

2. JAČINA LEKA

5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

apiksaban

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

Tapibax[®] (apiksaban)

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Uvek nosite ovu karticu sa sobom.

Pokažite ovu karticu Vašem farmaceutu, stomatologu i drugim zdravstvenim stručnjacima koji Vas leče.

Ja sam na antikoagulantnoj terapiji lekom Tapibax (apiksaban) za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka.

Molimo Vas popunite ovaj odeljak ili zamolite Vašeg lekara da ga popuni:

Ime i prezime:

Datum rođenja:

Indikacija:

Doza: mg dva puta dnevno

Ime i prezime lekara:

Broj telefona lekara:

Informacije za pacijente

- Uzimajte redovno lek Tapibax prema uputstvu. Ukoliko ste propustili dozu, uzmite je čim se setite i zatim nastavite sa uzimanjem leka po uobičajenom rasporedu.
- Nemojte prestajati sa uzimanjem leka Tapibax bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, zbog rizika od nastajanja moždanog udara ili drugih komplikacija.
- Lek Tapibax sprečava stvaranje krvnih ugrušaka tako što razređuje krv. Međutim, to može povećati rizik od krvarenja.
- Znaci i simptomi krvarenja uključuju pojavu modrica ili potkožnog krvarenja, stolicu boje katrana, krv u urinu, krvarenje iz nosa, vrtoglavicu, zamor, bledilo ili slabost, iznenadnu jaku glavobolju, iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi.
- U slučaju da dođe do krvarenja koje ne prolazi samo od sebe, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**
- Ukoliko Vam je neophodna hirurška intervencija ili neka invazivna procedura, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Tapibax.

Informacije za zdravstvene stručnjake

- Lek Tapibax (apiksaban) je oralni antikoagulans koji deluje direktnom selektivnom inhibicijom faktora Xa.
- Lek Tapibax može povećati rizik od krvarenja. U slučaju obilnog krvarenja, treba odmah prestati sa uzimanjem leka Tapibax.
- Terapija lekom Tapibax ne zahteva rutinsko praćenje izloženosti. Kalibrisana kvantitativna analiza anti-faktora Xa može biti od koristi u izuzetnim situacijama, npr. predoziranje i hitne operacije (testovi koagulacije kao što su protrombinsko vreme (PT), internacionalni normalizovani odnos (INR) i aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT) se ne preporučuju) - videti SmPC.
- Postoji lek za reverziju anti-faktor Xa aktivnosti apiksabana.