

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

Abatixent™
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 za lek.

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 lek 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

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Broj rešenja: 000461344 2023 od 01.10.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF02

19. EAN KOD

8606010895722

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 (BLISTER)**

1. IME LEKA

Abatixent™

2. JAČINA LEKA

5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

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

apiksaban

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

**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)**

Broj serije:

8. OSTALO

Logo nosioca dozvole

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

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Abatixent™ (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 Abatixent (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 Abatixent 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 Abatixent bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, zbog rizika od nastajanja moždanog udara ili drugih komplikacija.
- Lek Abatixent 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 tešku 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 bilo koji invazivan postupak, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Abatixent.

Informacija za zdravstvene radnike

- Lek Abatixent (apiksaban) je oralni antikoagulans koji deluje direktnom selektivnom inhibicijom faktora Xa.
- Lek Abatixent može povećati rizik od krvarenja. U slučaju velikog krvarenja, treba odmah prestati sa uzimanjem leka Abatixent.
- Terapija lekom Abatixent 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.