

## **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 PRIHVACENO IME LEKA**

Trazentix  
150 mg  
dabigatraneteksilat

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

kapsula, tvrda

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat-mesilata).

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

60 x 1 kapsula, tvrdih

##### **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)**

/

##### **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 odraslim osobama i deci uzrasta od 8 godina ili starijoj.  
Za primenu kod dece videti Uputstvo za lek.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

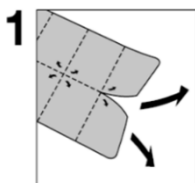
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

**9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

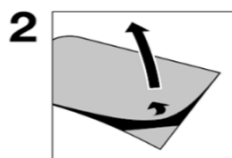
/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Kapsulu treba progutati celu. Ne lomite i ne žvačite kapsulu.  
U pakovanju se nalazi Kartica sa upozorenjima za pacijenta.



Otkinuti



Odlepiti

**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**

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

**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., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

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

Broj dozvole: 000461348 2023 od 03.06.2026.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B01AE07

**19. EAN KOD**

8594739256378

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

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 DELJIV NA POJEDINAČNE DOZE)**

*NAPOMENA: blister deljiv na pojedinačne doze mora na svakoj pojedinačnoj jedinici imati navedene sve podatke za blister: ime leka, jačina, farmaceutski oblik, INN, nosilac dozvole, broj serije leka, datum isteka roka upotrebe.*

**1. IME LEKA**

Trazentix

**2. JAČINA LEKA**

150 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

kapsula, tvrda

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

dabigatraneteksilat

**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)**

Važi do:

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

Broj serije:

**8. OSTALO**



Odlepiti

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

## KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Trazentix, kapsule, tvrde  
dabigatraneteksilat

- Vi / negovatelj treba da nosite ovu karticu sa upozorenjima uvek sa sobom,
- Budite sigurni da koristite najnoviju verziju kartice

Jun, 2026.  
[Zentiva logo]

### Poštovani pacijentu / negovatelju pedijatrijskog pacijenta,

Vaš lekar / lekar Vašeg deteta je započeo lečenje lekom Trazentix. U cilju bezbedne primene leka Trazentix, molimo Vas da razmotrite važne informacije u Uputstvu za lek.

S obzirom da ova Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži važne informacije o Vašem lečenju / lečenju Vašeg deteta, molimo da je Vi / Vaše dete nosite sa sobom u svim prilikama kako biste obavestili zdravstveno osoblje da Vi / Vaše dete uzimate lek Trazentix.

### Informacije za pacijente / negovatelje pedijatrijskih pacijenata o leku Trazentix

O Vašoj terapiji / terapiji Vašeg deteta

- Lek Trazentix razređuje krv. Koristi se za terapiju postojećih krvnih ugrušaka ili za sprečavanje stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- Uzimajte lek Trazentix prema uputstvu Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta. Nikada ne propuštajte dozu i ne prekidajte uzimanje leka Trazentix bez savetovanja sa Vašim lekarom / lekarom Vašeg deteta.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta o svim lekovima koje Vi / Vaše dete trenutno uzimate.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta da uzimate lek Trazentix pre svakog hirurškog ili invazivnog zahvata.
- Lek Trazentix se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega. Kapsula treba da se proguta cela, sa čašom vode. Ne lomite, ne žvaćite i ne praznite pelete iz kapsule.

Kada potražiti savet lekara

- Uzimanje leka Trazentix može da poveća rizik od krvarenja. Odmah se obratite Vašem lekaru / lekaru Vašeg deteta ako kod Vas / Vašeg deteta primetite bilo koji od sledećih znakova i simptoma krvarenja: oticanje, nelagodnost, neobičan bol ili glavobolja, vrtoglavica, bledilo, slabost, neobične modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, neobično dugotrajno krvarenje iz posekotina, neuobičajeno menstrualno ili vaginalno krvarenje, krv u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvene/crne stolice, iskašljavanje krvi, povraćanje krvi ili sadržaja nalik talogu kafe.
- Ako padnete ili se povredite tokom uzimanja ovog leka, posebno ako udarite glavom, odmah potražite medicinsku pomoć.
- Ne prekidajte uzimanje leka Trazentix bez konsultacije sa Vašim lekarom / lekarom Vašeg deteta ako Vi / Vaše dete osetite gorušicu, mučninu, povraćate, imate nelagodnost u želucu, nadutost ili bol u gornjem delu stomaka.

### Informacije za zdravstvene radnike o leku Trazentix

- Lek Trazentix je oralni antikoagulant (direktni inhibitor trombina).
- Primena leka Trazentix možda će se morati privremeno prekinuti pre hirurškog ili drugog invazivnog postupka.

- U slučaju velikog krvarenja, primena leka Trazentix se mora odmah obustaviti.
- Specifičan antagonist (idarucizumab) je dostupan za odrasle pacijente. Nije ustanovljena efikasnost i bezbednost specifičnog antagoniste idarucizumaba kod pedijatrijskih pacijenata. Za detalje i više saveta o poništavanju antikoagulantnog dejstva leka Trazentix videti Sažetke karakteristika leka za lek Trazentix i idarucizumab.
- S obzirom da se lek Trazentix uglavnom eliminiše putem bubrega, neophodno je održavati odgovarajuću diurezu. Lek Trazentix se može ukloniti dijalizom.

**Molimo Vas da popunite ovaj deo ili zamolite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta da to učini.**

**Informacije o pacijentu**

---

Ime pacijenta

---

Datum rođenja

---

Indikacija za antikoagulantnu terapiju

---

Doziranje leka Trazentix