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

Roxelana
10 mg
rivaroksaban

Roxelana
15 mg
rivaroksaban

Roxelana
20 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Roxelana, 10 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.

Roxelana, 15 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

Roxelana, 20 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Roxelana, 10 mg, film tablete:
10 film tableta

Roxelana, 15 mg film tablete
Roxelana, 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 primenu.

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

Roxelana, 10 mg, film tablete
Lek je namenjen za odrasle.

Roxelana, 15 mg, film tablete
Roxelana, 20 mg, film tablete
Lek je namenjen za odrasle. Za primenu kod dece videti priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

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

Roxelana, 10 mg, film tablete
Broj i datum dozvole: 000461898 2023 od 06.09.2024.

Roxelana, 15 mg, film tablete
Broj i datum dozvole: 000461899 2023 od 06.09.2024.

Roxelana, 20 mg, film tablete
Broj i datum dozvole: 000461471 2023 od 06.09.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01
Roxelana, 10 mg, film tablete:
JKL: 1063017
Roxelana, 15 mg, film tablete:
JKL: 1063018
Roxelana, 20 mg, film tablete:
JKL: 1063019

19. EAN KOD

Roxelana, 10 mg, film tablete: 8606010306303

Roxelana, 15 mg, film tablete: 8606010306310

Roxelana, 20 mg, film tablete: 8606010306327

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

Roxelana

2. JAČINA LEKA

10 mg
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

PHARMAS 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)

EXP:

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

LOT:

8. OSTALO

/

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

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

PharmaS

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Roxelana, 10 mg, film tablete □ *(prazno polje)*
Roxelana, 15 mg, film tablete □ *(prazno polje)*
Roxelana, 20 mg, film tablete □ *(prazno polje)*
Odaberite propisanu dozu

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

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

Podaci o pacijentima (lični podaci pacijenata) nisu dostupni kompaniji PHARMAS D.O.O. BEOGRAD.

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

Takođe obavestite:
Ime i prezime:
Telefon:
Srodstvo:

Informacija za zdravstvene radnike:
INR vrednosti ne treba da se koriste jer nisu pouzdan pokazatelj antikoagulantne aktivnosti leka Roxelana.

Šta treba da znam o leku Roxelana?
- Lek Roxelana razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek Roxelana morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od stvaranja krvnih ugrušaka, **nikad ne preskačite dozu**.
- Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka Roxelana, a da prvo niste o tome razgovarali sa svojim lekarom, pošto se može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- Obavestite svog lekara o svakom drugom leku koji trenutno uzimate, koji ste do nedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek Roxelana.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek Roxelana pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivne procedure

Kada treba da potražim savet svog lekara?

Kada uzimate lek koji razređuje krv, kao što je lek Roxelana, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.

Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo.

Nemojte počinjati sa uzimanjem leka Roxelana 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:

- Bol
- Otok ili nelagodnost
- Glavobolja, vrtoglavica ili slabost
- Neuobičajena pojava modrica, krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni, krvarenja iz posekotina kojima treba mnogo vremena da prestanu
- Menstrualno ili vaginalno krvarenje koje je obilnije nego obično
- Krv u mokraći koja može da bude ružicaste ili smeđe boje, crvena ili crna stolica
- Iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog od kafe

Kako da uzimam lek Roxelana?

Da bi se obezbedila optimalna zaštita:

- Lek Roxelana, 10 mg se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega
- Lek Roxelana, 15 mg se mora uzimati uz obrok
- Lek Roxelana, 20 mg se mora uzimati uz obrok