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

RIVOKSAR
10 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 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

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

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: BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd

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

Broj dozvole: 000461926 2023 od 27.03.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

8606106354287

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

RIVOKSAR

2. JAČINA LEKA

10 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

BEOCOMPASS DOO 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

/

TEKST KARTICE SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Kartica sa upozorenjima za pacijenta
(Logo nosioca dozvole)

RIVOKSAR, 10 mg, film tablete □
RIVOKSAR, 15 mg, film tablete □
RIVOKSAR, 20 mg, film tablete □
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 RIVOKSAR (rivaroksaban)
Ime:
Adresa:
Datum rođenja:
Telesna masa:
Drugi lekovi / stanja:

Podaci o pacijentima (lični podaci pacijenata) nisu dostupni kompaniji BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

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

Takođe obavestite:
Ime:
Telefon:
Srodstvo:

Informacija za zdravstvene radnike:
♦ INR vrednosti ne treba da se koriste jer nisu pouzdan pokazatelj antikoagulantne aktivnosti leka RIVOKSAR (rivaroksaban).

Šta treba da znam o leku RIVOKSAR?
♦ Lek RIVOKSAR razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
♦ Lek RIVOKSAR morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od krvnih ugrušaka, **nikad ne preskačite dozu**.
♦ Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka RIVOKSAR, a da prvo niste o tome razgovarali sa svojim lekarom, pošto se može povećati Vaš 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 RIVOKSAR.
♦ Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek RIVOKSAR 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 RIVOKSAR, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.

Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo.

Nemojte početi sa uzimanjem leka 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 sledeći:
♦ 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 ružičaste ili smeđe boje, crvena ili crna stolica
♦ Iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog od kafe

Kako da uzimam lek RIVOKSAR?
♦ Da bi se obezbedila optimalna zaštita:
- Lek RIVOKSAR 10 mg se može uzimati sa hranom ili nezavisno od nje
- Lek RIVOKSAR 15 mg se mora uzimati sa hranom
- Lek RIVOKSAR 20 mg se mora uzimati sa hranom