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

Voxaban®
15 mg
Rivaroksaban

Voxaban®
20 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Voxaban, 15 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.
Voxaban, 20 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Voxaban, 15 mg, film tableta; 28 film tableta
Voxaban, 20 mg, film tableta; 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)

/

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 osobe. Za primneu kod dece videti priloženo 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.
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

Čuvati na temperaturi do 30 ºC, u originalnom pakovanju.

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

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR)
Brane Crnčevića 5, Beograd

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

Voxaban, 15 mg, film tableta: 000461938 2023 od 07.03.2025.
Voxaban, 20 mg, film tableta: 000461939 2023 od 07.03.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

Voxaban, 15 mg, film tableta: 8699540027473
Voxaban, 20 mg, film tableta: 8699540027497

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

Voxaban®

2. JAČINA LEKA

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

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR)

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“(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

Tekst Kartice upozorenja za pacijenta:

Logo nosioca dozvole

Kartica upozorenja za pacijenta
Voxaban®, 10 mg, film tablete / prazno polje
Voxaban®, 15 mg, film tablete / prazno polje
Voxaban®, 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 Voxaban (rivaroksaban)
Ime:
Adresa:
Datum rođenja:
Telesna masa:
Drugi lekovi / stanja:

U hitnom slučaju, obavestite:
Ime lekara:
Telefon lekara:
Pečat lekara:
Podaci o pacijentima (lični podaci pacijenata) nisu dostupni kompaniji PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR)

Takođe obavestite:
Ime:
Telefon:
Srodstvo:

Informacije za zdravstvene radnike:
- Vrednosti INR ne treba da se koriste, jer nisu pouzdana mera antikoagulantne aktivnosti leka Voxaban.

Šta treba da znam o leku Voxaban?
- Lek Voxaban razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek Voxaban morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od krvnih ugrušaka, **nikada ne preskačite dozu.**
- Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka Voxaban, 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 nedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek Voxaban.

- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek Voxaban pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivne procedure.

Kada treba da tražim savet od svog lekara?
Kada uzimate lek koji razređuje krv, kao što je lek Voxaban važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.
Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka Voxaban 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 Voxaban?
Da bi se obezbedila optimalna zaštita:
- Lek Voxaban, 10 mg se može uzimati sa hranom ili bez nje.
- Lek Voxaban, 15 mg se mora uzimati sa hranom.
- Lek Voxaban, 20 mg se mora uzimati sa hranom.

Voxaban ® rivaroksaban