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

Apiksaban Actavis
2,5 mg
apiksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna film tableta sadrži 2,5 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.

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.
Za primenu leka kod dece pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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

Ovaj 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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

000461962 2023 od 24.09.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF02

19. EAN KOD

8606017122081

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

Apiksaban Actavis

2. JAČINA LEKA

2,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

apiksaban

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ACTAVIS 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)

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO

/

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

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Apiksaban Actavis (apiksaban)

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 Apiksaban Actavis (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 Apiksaban Actavis prema uputstvu. Ukoliko ste propustili jutarnju dozu, uzmite je čim se setite. Možete je uzeti i istovremeno sa večernjom dozom. Propuštena večernja doza se može uzeti samo tokom iste večeri. Nemojte uzimati dve doze sledećeg jutra, već nastavite sa uzimanjem leka sledećeg dana po preporučenom rasporedu doziranja dva puta dnevno.

- Nemojte prestajati sa uzimanjem leka Apiksaban Actavis bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, zbog rizika od nastajanja moždanog udara ili drugih komplikacija.

- Lek Apiksaban Actavis 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 neka invazivna procedura, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Apiksaban Actavis.

Informacije za zdravstvene stručnjake:

- Lek Apiksaban Actavis (apiksaban) je oralni antikoagulans koji deluje direktnom selektivnom inhibicijom faktora Xa.

- Lek Apiksaban Actavis može povećati rizik od krvarenja. U slučaju velikog krvarenja, treba odmah prestati sa uzimanjem leka Apiksaban Actavis.

- Terapija lekom Apiksaban Actavis 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. Međutim, njegova bezbednost i efikasnost nisu ustanovljeni kod pedijatrijske populacije (videti Sažetak karakteristika leka za andeksanet alfa).