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

Xerdoxo®
2,5 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna film tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

56 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.

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 upotrebe 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

/

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:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

Broj dozvole: 001509107 2025 od 22.10.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

3838989712624

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

Xerdoxo®

2. JAČINA LEKA

2,5 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

KRKA-FARMA 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

Pon
Uto
Sre
Čet
Pet
Sub
Ned

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

Tekst Kartice sa upozorenjima za pacijenta

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Logo nosioca dozvole

Xerdoxo®, 2,5 mg, film tablete */ prazno polje*

Xerdoxo®, 10 mg, film tablete */ prazno polje*

Xerdoxo®, 15 mg, film tablete */ prazno polje*

Xerdoxo®, 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 Xerdoxo (rivaroksaban)

Ime:

Adresa:

Datum rođenja:

Telesna masa:

Drugi lekovi/stanja:

U hitnom slučaju obavestite:

Ime lekara:

Telefon 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 Xerdoxo.

Šta treba da znam o leku Xerdoxo?

- Lek Xerdoxo razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek Xerdoxo morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od stvaranja krvnih ugrušaka, **nikada ne preskačite dozu**.
- Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka Xerdoxo, a da prvo niste o tome razgovarali sa Vašim lekarom, pošto se kod Vas može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- Obavestite Vašeg lekara o svakom drugom leku koji trenutno uzimate, koji ste donedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek Xerdoxo.
- Obavestite Vašeg lekara o tome da uzimate lek Xerdoxo 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 Xerdoxo, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.

Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka Xerdoxo ako ste pod rizikom od krvarenja, a da prvo o tome ne porazgovarate sa Vašim lekarom. Odmah recite Vašem zdravstvenom radniku 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 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 Xerdoxo?

♦ Da bi se obezbedila optimalna zaštita:

- Lek Xerdoxo 2,5 mg se može uzimati sa hranom ili bez nje

- Lek Xerdoxo 10 mg se može uzimati sa hranom ili bez nje

- Lek Xerdoxo 15 mg se mora uzimati sa hranom

- Lek Xerdoxo 20 mg se mora uzimati sa hranom.