

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

Elmasthan®
2,5 mg
rivaroksaban

Elmasthan®
10 mg
rivaroksaban

Elmasthan®
15 mg
rivaroksaban

Elmasthan®
20 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Elmasthan, 2,5 mg, film tablete, 60 x (2,5 mg): Jedna film tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana.

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg): Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.

Elmasthan, 15 mg, film tablete, 30 x (15 mg): Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

Elmasthan, 20 mg, film tablete, 30 x (20 mg): Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Elmasthan, 2,5 mg, film tablete, 60 x (2,5 mg): 60 film tableta

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg): 10 film tableta

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): 30 film tableta

Elmasthan, 15 mg, film tablete, 30 x (15 mg): 30 film tableta

Elmasthan, 20 mg, film tablete, 30 x (20 mg): 30 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

Elmasthan, 2,5 mg, film tablete, 60 x (2,5 mg): Lek je namenjen za odrasle.

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg): Lek je namenjen za odrasle.

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): Lek je namenjen za odrasle.

Elmasthan, 15 mg, film tablete, 30 x (15 mg): Lek je namenjen za odrasle. Za primenu kod dece pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Elmasthan, 20 mg, film tablete, 30 x (20 mg): Lek je namenjen za odrasle. Za primenu kod dece pročitati 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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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: HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

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

Elmasthan, 2,5 mg, film tablete, 60 x (2,5 mg): 002991021 2025 od 06.04.2026.

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg): 002991334 2025 od 06.04.2026.

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): 002991527 2025 od 06.04.2026.

Elmasthan, 15 mg, film tablete, 30 x (15 mg): 002992100 2025 od 06.04.2026.

Elmasthan, 20 mg, film tablete, 30 x (20 mg): 002992336 2025 od 06.04.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

Elmasthan, 2,5 mg, film tablete, 60 x (2,5 mg): 8600097300353

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg): 8600097300186

Elmasthan, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): 8600097300193

Elmasthan, 15 mg, film tablete, 30 x (15 mg): 8600097300254

Elmasthan, 20 mg, film tablete, 30 x (20 mg): 8600097300261

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

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

Elmasthan®

2. JAČINA LEKA

2,5 mg
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

HEMOFARM AD VRŠAC

**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

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Kartica upozorenja za pacijenta



Elmasthan[®] 2,5 mg ☐

Elmasthan[®] 10 mg ☐

Elmasthan[®] 15 mg ☐

Elmasthan[®] 20 mg ☐

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 Elmasthan (rivaroksaban)

Ime:

Adresa:

Datum rođenja:

Telesna masa:

Drugi lekovi/stanja:

U hitnom slučaju obavestite:

Ime lekara:

Broj telefona lekara:

Pečat lekara:

Takođe obavestite:

Ime:

Telefon:

Odnos/srodstvo:

Informacije za zdravstvene radnike:

INR vrednosti ne treba da se koriste jer nisu pouzdana mera antikoagulantne aktivnosti leka Elmasthan.

Šta treba da znam o leku Elmasthan?

- Lek Elmasthan razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek Elmasthan 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 Elmasthan, 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 Elmastan.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek Elmastan 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 Elmastan, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.

Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka Elmastan 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, nesvestica ili slabost
- neuobičajena pojava modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje 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 Elmastan?

Da bi se obezbedila optimalna zaštita:

- Lek Elmastan, 2,5 mg se može uzimati sa hranom ili nezavisno od nje
- Lek Elmastan, 10 mg se može uzimati sa hranom ili nezavisno od nje
- Lek Elmastan, 15 mg se mora uzimati sa hranom
- Lek Elmastan, 20 mg se mora uzimati sa hranom.