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

Runaplax
15 mg
rivaroksaban

Runaplax
20 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Runaplax, 15 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

Runaplax, 20 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

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)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
Laktoza, monohidrat; *sunset yellow FCF*.

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 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 upotrebe leka pročitati 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:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Runaplax, 15 mg, film tablete
Broj dozvole: 003424928 2025 od 10.07.2026.

Runaplax, 20 mg, film tablete
Broj dozvole: 003425683 2025 od 10.07.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

Runaplax, 15 mg, film tablete: 8606010895333

Runaplax, 20 mg, film tablete: 8606010895340

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

Runaplax

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 SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Logo nosioca dozvole

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

Runaplax 10 mg film tablete
Runaplax 15 mg film tablete
Runaplax 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.

Šta treba da znam o leku Runaplax?

- Lek Runaplax razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek Runaplax morate uzimati tačno onako kako Vam je to propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od krvnih ugrušaka, **nikad ne preskačite dozu.**
- Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka Runaplax, 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 donedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek Runaplax.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek Runaplax pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivne procedure.

Kada treba da potražim savet od svog lekara?

Kada uzimate lek koji razređuje krv, kao što je lek Runaplax, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava. Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka Runaplax 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 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 Runaplax?

Da bi se obezbedila optimalna zaštita:

- Lek Runaplax 10 mg se može uzimati sa hranom ili bez nje.
- Lek Runaplax 15 mg se mora uzimati sa hranom.
- Lek Runaplax 20 mg se mora uzimati sa hranom.

Primam antikoagulantnu terapiju lekom Runaplax (rivaroksaban)

Ime:_____

Adresa:

_____

_____

_____

Datum rođenja:_____

Drugi lekovi/stanja:

_____

_____

_____

_____

Telesna masa:_____

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 Runaplax.