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

Rivaroksaban SK
15 mg
rivaroksaban

Rivaroksaban SK
20 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Rivaroksaban SK, 15 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

Rivaroksaban SK, 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle. Za primenu leka 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

/

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: K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd

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

Rivaroksaban SK, 15 mg, film tablete:
Broj dozvole: 003677750 2024 od 28.11.2025.

Rivaroksaban SK, 20 mg, film tablete:
Broj dozvole: 003677813 2024 od 28.11.2025.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

Rivaroksaban SK, 15 mg, film tablete: 8606108710142
Rivaroksaban SK, 20 mg, film tablete: 8606108710159

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

Rivaroksaban SK

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

K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (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
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

TEKST SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA KARTICU SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

logo nosioca dozvole

Rivaroksaban SK 10 mg/ ***prazno polje***
Rivaroksaban SK 15 mg
Rivaroksaban SK 20 mg
(rivaroksaban)

♦ Ovu karticu stalno imajte kod sebe.

♦ Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili stomatologu pre započinjanja lečenja ili bilo kakve intervencije.

UZIMAM anitkoagulantnu terapiju lekom Rivaroksaban SK (rivaroksaban)

Ime i prezime pacijenta:
Adresa:
Datum rođenja:
Telesna masa:
Drugi lekovi/stanja:

U hitnom slučaju obavestite lekara:
Ime i prezime lekara:
Broj telefona lekara:
Pečat lekara:

Takođe obavestite:
Ime i prezime:
Broj telefona:
Srodstvo:

Informacija za zdravstvene radnike:
- INR vrednosti ne treba da se koriste jer nisu pouzdan pokazatelj antikoagulantne aktivnosti leka Rivaroksaban SK.

Šta treba da znam o leku Rivaroksaban SK?
- Lek Rivaroksaban SK razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek Rivaroksaban SK morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od krvnih ugrušaka, **nikad ne preskačite dozu leka.**
- Ne smete da prestanete da uzimanjem leka Rivaroksaban SK, a da prvo niste o tome razgovarali sa svojim lekarom, pošto može se kod Vas može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka
- Obavestite svog lekara o svakom drugom leku koji trenutno uzimate, koji ste do nedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek Rivaroksaban SK.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek Rivaroksaban SK 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 Rivaroksaban SK, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava. Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa

uzimanjem leka Rivaroksaban SK ako ste pod rizikom od krvarenja, a da prvo o tome ne porazgovarate sa svojim lekarom.

Odmah obavestite svog zdravstvenog radnika ako imate znake ili simpotme krvarenja kao što su:
- Bol
- Otok ili nelagodnost
- Glavobolja, vrtoglavica ili slabost
- Neuobičajeno stvaranje modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni, rane kojima treba dugo da prestanu da krvare
- 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 Rivaroksaban SK?

Da bi se obezbedila optimalna zaštita:
- Rivaroksaban SK 10 mg se može uzimati sa hranom ili bez nje
- Rivaroksaban SK 15 mg se mora uzimati sa hranom
- Rivaroksaban SK 20 mg se mora uzimati sa hranom