**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**

RIBAS®
20 mg
rivaroksaban

**2. FARMACEUTSKI OBLIK***

film tableta

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA**

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 upotrebu

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

Lek je namenjen za odrasle. Za primenu kod dece pogledati 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**

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**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd
*Logo nosioca dozvole*

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

Broj dozvole: 515-01-00304-20-002 od 15.06.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC:B01AF01

**19. EAN KOD**

3850343039024

**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 ( BLISTER)*

**1. IME LEKA**

RIBAS®

**2. JAČINA LEKA**

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 BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)
*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

*Tekst Kartice upozorenja za pacijenta:*

**Kartica upozorenja za pacijenta**

**RIBAS, 10 mg, film tablete / *prazno polje***
**RIBAS, 15 mg, film tablete / *prazno polje***
**RIBAS, 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 RIBAS (rivaroksaban)**

Ime:

Adresa:

Datum rođenja:

Telesna masa:

Drugi lekovi / stanja:

**U hitnom slučaju, obavestite:**

Ime lekara:

Telefon lekara:

Pečat lekara:

*Lični podaci pacijenata nisu dostupni kompaniji Predstavništvo Belupo*

**Takođe obavestite:**

Ime:

Telefon:

Srodstvo:

**Informacije za zdravstvene radnike:**

- Vrednosti INR ne treba da se koriste jer nisu pouzdana mera antikoagulantne aktivnosti leka RIBAS.

**Šta treba da znam o leku RIBAS?**

- Lek RIBAS razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek RIBAS morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od krvnih ugrušaka, **nikada ne preskačite dozu**.
- Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka RIBAS, 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 RIBAS.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek RIBAS 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 RIBAS važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava.

Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka RIBAS 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 iz desni, krvarenja iz posekotina kojima je potrebno mnogo vremena da prestanu;
- menstrualno ili vaginalno krvarenje koje je obilnije nego obično;
- krv u mokraći koja može biti 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 RIBAS?**

Da bi se obezbedila optimalna zaštita:

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