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

Corviva®
15 mg
rivaroksaban

Corviva®
20 mg
rivaroksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Corviva, 15 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

Corviva, 20 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

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, 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.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek 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 za stavljanje leka u promet:
ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12. Beograd

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

Corviva, 15 mg, film tablete
Broj dozvole: 515-01-01560-19-001 od 21.06.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF01

19. EAN KOD

Corviva, 15 mg, film tablete: 8606017121213

Corviva, 20 mg, film tablete: 8606017121220

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

Corviva®

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

ACTAVIS 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

/

* 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 UPOZORENJA ZA PACIJENTA

KARTICA UPOZORENJA ZA PACIJENTA

Kartica sa upozorenjima za pacijenta
(logo)

Označite polje za označavanje propisane doze

Corviva®, 10 mg, film tablete □
Corviva®, 15 mg, film tablete □
Corviva®, 20 mg, film tablete □

- **Čuvajte karticu sa sobom sve vreme**
- **Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili stomatologu pre započinjanja lečenja ili bilo koje intervencije**

Primam antikoagulantnu terapiju lekom Corviva (rivaroksaban)
Ime i prezime:
Adresa:
Datum rođenja:
Telesna masa:
Drugi lekovi/stanja:

U hitnim slučajevima obavestite:
Ime lekara:
Broj telefona lekara:
Pečat lekara:

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

Informacija za zdravstvene lekare:
- Vrednosti INR ne bi trebalo koristiti jer nisu pouzdan pokazatelj antikoagulante aktivnosti leka Corviva.

Šta treba da znam o leku Corviva?
- Lek Corviva razređuje krv, što sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek Corviva morate uzimati tačno onako kako je propisao Vaš lekar. Da biste osigurali optimalnu zaštitu od krvnih ugrušaka, **nikada ne preskačite dozu**.
- Ne smete prestati da uzimate lek Corviva bez prethodnog razgovora sa lekarom jer se rizik od stvaranja krvnih ugrušaka može povećati.
- Obavestite svog lekara o svim drugim lekovima koje trenutno uzimate, nedavno ste uzimali ili nameravate da počnete sa uzimanjem, pre nego što počnete sa uzimanjem leka Corviva.
- Obavestite svog lekara da uzimate lek Corviva pre bilo kakve operacije ili invazivne procedure.

Kada treba da potražim savet od svog lekara?

Kada uzimate lek koji razređuje krv kao što je lek Corviva, važno je biti svestan mogućih neželjenih dejstava. Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte početi sa uzimanjem leka Corviva ako znate da postoji rizik od krvarenja, bez prethodnog razgovora sa lekarom. Odmah obavestite svog lekara ako imate bilo kakve znakove ili simptome krvarenja kao što su:

- ⧫ Bol
- ⧫ Otok ili nelagodnost
- ⧫ Glavobolja, vrtoglavica ili slabost
- ⧫ Neuobičajena pojava modrica, krvarenja 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 kafe

Kako uzimati lek Corviva?

- ⧫ Da bi se osigurala optimalna zaštita:
  - lek Corviva, 10 mg se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega;
  - lek Corviva, 15 mg se mora uzimati uz obrok;
  - lek Corviva, 20 mg se mora uzimati uz obrok.