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

Cascata®
62,5 mg
bosentan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna film tableta sadrži 62,5 mg bosentana (u obliku bosentan, monohidrata)

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

56 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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen samo za odrasle.
Za primenu kod dece pogledati 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 može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

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:
HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

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

515-01-01592-21-001 od 14.04.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C02KX01

19. EAN KOD

8600097427524

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

Cascata®

2. JAČINA LEKA

62,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

bosentan

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)

Predvideti:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Predvideti:

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.)

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

((Prednja stranica))
Važna bezbednosna upozorenja za pacijente koji uzimaju lek Cascata® (bosentan)

Ova kartica sadrži važne informacije o leku Cascata. Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeći tekst pre nego što počnete da uzimate lek Cascata.
Vaše ime: _____
Ime Vašeg lekara: _____
Ako imate pitanja o leku Cascata, pitajte Vašeg lekara.

((Unutrašnja str. 1))
Ako ste žena u reproduktivnom periodu pažljivo pročitajte ovu stranicu

Trudnoća
Lek Cascata može ugroziti razvoj fetusa. Zbog toga ne smete da uzimate lek Cascata ako ste trudni i ne smete da zatrudnite za vreme uzimanja ovog leka. Osim toga, ako bolujete od plućne hipertenzije, trudnoća može izrazito da pogorša simptome bolesti. Ako posumnjate da ste trudni, recite to svom lekaru ili ginekologu, bez odlaganja.

Kontracepcija
Hormonska kontracepcija primenjena u obliku tableta, injekcija, implanta ili flastera, nije pouzdana kod žena koje uzimaju lek Cascata. Zbog toga morate primenjivati mehaničke metode kontracepcije kao što su kondom, dijafragma ili kontracepcijski sunđer, kao dodatak bilo kojoj od navedenih vrsta hormonske kontracepcije. O svim pitanjima koja imate razgovarajte sa Vašim lekarom ili ginekologom. Pažljivo ispunite poleđinu ove kartice i pokažite svom lekaru ili ginekologu prilikom sledeće posete.

Morate uraditi test na trudnoću pre uvođenja leka Cascata, kao i svakog meseca tokom lečenja, iako mislite da niste trudni.
Datum prvog mesečnog testiranja: _____

((Unutrašnja str. 2))
Testovi funkcije jetre
Nekim pacijentima koji uzimaju lek Cascata mogu biti izmenjeni nalazi funkcije jetre. Tokom lečenja lekom Cascata lekar će Vam zakazati redovne kontrolne preglede kako bi proverio da li ima promena u funkciji Vaše jetre.

Setite se da uradite testove funkcije jetre svakog meseca.
Posle povećanja doze, potrebno je da uradite dodatne testove nakon 2 nedelje.
Datum prvog mesečnog testiranja: _____
Raspored Vaših mesečnih testiranja funkcije jetre:
□ Januar _____ □ Maj _____ □ Septembar _____

□ Februar _____	□ Jun _____	□ Oktobar _____
□ Mart _____	□ Jul _____	□ Novembar _____
□ April _____	□ Avgust _____	□ Decembar _____

((Poslednja stranica))

Kontracepcija

Da li trenutno koristite kontraceptive?

_ Da _ Ne

Ako koristite, ovde napišite nazive kontraceptivnih sredstava koje koristite:

_____

_____

Ponesite ovu karticu Vašem lekaru ili ginekologu prilikom sledeće posete kako bi Vaš lekar ili ginekolog mogao da odredi da li Vam je potrebna dodatna ili drugačija metoda kontracepcije.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu,Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Cascata, kompaniji Hemofarm na e-mail adresu nezeljena.dejstva@hemofarm.com