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

Trombomelt®
5 mg
apiksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna film tableta sadrži 5 mg apiksabana.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

60 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.

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

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:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

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

Broj dozvole: 515-01-02999-20-001 od 28.11.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF02

19. EAN KOD

8600097003919

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

Trombomelt®

2. JAČINA LEKA

5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

apiksaban

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)

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.)

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Trombomelt (apiksaban)

Uvek nosite ovu karticu sa sobom.

Pokažite ovu karticu Vašem farmaceutu, stomatologu i drugim zdravstvenim stručnjacima koji Vas leče.

Informacije za pacijenta

Uzimajte redovno lek Trombomelt prema uputstvu. Ukoliko ste propustili dozu, uzmite je čim se setite i zatim nastavite sa uzimanjem leka po uobičajenom rasporedu.

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Trombomelt bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, zbog rizika od nastajanja moždanog udara ili drugih komplikacija.

Lek Trombomelt sprečava stvaranje krvnih ugrušaka tako što se razređuje krv. Međutim, to može povećati rizik od krvarenja.

Znaci i simptomi krvarenja uključuju pojavu modrica ili potkožnog krvarenja, stolicu boje katrana, krv u urinu, krvarenje iz nosa, vrtoglavicu, zamor, bledilo ili slabost, iznenadnu tešku glavobolju, iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi.

U slučaju da dođe do krvarenja koje prolazi samo od sebe, **odmah zatražite medicinsku pomoć.**

Ukoliko Vam je neophodna hiruška intervencija ili neka invazivna procedura, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Trombomelt.

Ja sam na antikoagulantnoj terapiji lekom Trombomelt (apiksaban) za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka

Informacije za zdravstvene stručnjake

Lek Trombomelt (apiksaban) je oralni antikoagulans koji deluje direktnom selektivnom inhibicijom faktora Xa.

Lek Trombomelt može povećati rizik od krvarenja. U slučaju velikog krvarenja, treba odmah prestati sa uzimanjem leka Trombomelt.

Terapija lekom Trombomelt ne zahteva rutinsko praćenje izloženosti. Kalibrisana kvantitativna analiza anti-faktora Xa može biti od koristi u izuzetnim situacijama, npr. predoziranje i hitne operacije (testovi koagulacije kao što su protrombinsko vreme (PT),

internacionalni normalizovani odnos (INR) i aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT) se ne preporučuju – videti SmPC).

Postoji lek za reverziju anti-faktor Xa aktivnosti apiksabana.

Molimo Vas popunite ovaj odeljak ili zamolite Vašeg lekara da ga popuni

Ime i prezime: _____

Datum rođenja: _____

Indikacija: _____

Doza: mg dva puta dnevno.

Ime i prezime lekara: _____

Broj telefona lekara: _____

Hemofarm