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

Bosentan Pharmascience
62,5 mg
bosentan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna 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*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle osobe. Za primenu kod dece pogledati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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 i 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 čuvanje.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka i otpadnog materijala treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRADBore Stankovića 2, Beograd

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

515-01-03787-19-001 od 30.03.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C02KX01

19. EAN KOD

5298000960157

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)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Bosentan Pharmascience

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

EVROPA LEK PHARMA 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.)

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

((Prednja strana))

Važna bezbednosna upozorenja za pacijente koji uzimaju lek Bosentan Pharmascience (bosentan)

Ova kartica sadrži važne informacije o leku Bosentan Pharmascience. Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeći tekst pre nego što počnete da uzimate lek Bosentan Pharmascience

Vaše ime i prezime: _____

Ime i prezime Vašeg lekara: _____

Ukoliko imate pitanja o leku Bosentan Pharmascience, obratite se Vašem lekaru.

((Zadnja strana))

Kontracepcija

Da li trenutno koristite kontraceptive? □ Da □ Ne

Ako koristite, ovde napišite nazive kontraceptivnih sredstava koje koristite:

_____

_____

Pokažite 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 Bosentan Pharmascience, kompaniji EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD., Bore Stankovića 2, Beograd, na e-mail adresu **drugsafety@elpharma.com**

((Strana 1))

Ako ste žena u reproduktivnom periodu, pažljivo pročitajte ovu stranicu

Trudnoća

Lek Bosentan Pharmascience može da naškodi razvoju ploda. Zbog toga ne smete da uzimate lek Bosentan Pharmascience ako ste trudni i ne smete da zatrudnite tokom uzimanja ovog leka.

Pored toga, ako bolujete od plućne hipertenzije, trudnoća može veoma pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako posumnjate na trudnoću, bez odlaganja obavestite svog lekara ili ginekologa.

Kontracepcija

Hormonska kontracepcija primenjena u obliku tableta, injekcija, implanta ili flastera, nije pouzdana kod žena koje uzimaju lek Bosentan Pharmascience. Zato morate dodatno primenjivati mehaničke metode kontracepcije, kao što su kondom, dijafragma ili kontraceptivni sunđer, uz bilo koju od navedenih vrsta hormonske kontracepcije.

O svim pitanjima koja imate razgovarajte sa svojim lekarom ili ginekologom. Pažljivo popunite ovu karticu i pokažite je svom lekaru ili ginekologu prilikom sledeće posete.

Morate uraditi test na trudnoću pre nego što počnete da uzimate lek Bosentan Pharmascience, kao i svakog meseca tokom lečenja, čak iako mislite da niste trudni.

Datum prvog mesečnog testiranja: ____

_____

((Strana 2))

ANALIZE KRVI ZA FUNKCIJU JETRE

Nekim pacijentima koji uzimaju lek Bosentan Pharmascience mogu biti izmenjeni nalazi analiza krvi za funkciju jetre. Tokom lečenja lekom Bosentan Pharmascience lekar će Vam zakazati redovne analize krvi kako bi proverio da li je došlo do promena u funkciji Vaše jetre.

Setite se da svakog meseca uradite analize krvi za funkciju jetre.

Posle povećanja doze, potrebno je da uradite dodatne testove nakon 2 nedelje. Datum prvog mesečnog testiranja: _____

Raspored Vaših mesečnih analiza krvi za funkciju jetre:

januar: __	maj: ____	septembar: _____
februar: _	jun: ____	oktobar: _____
mart: ___	jul: _____	novembar: _____
april: ___	avgust: ____	decembar: _____