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: (KUTIJA)

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

BEREVIN®
150 mg
dabigatraneteksilat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilat-mesilata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 kapsula, tvrdih
60 kapsula, tvrdih

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. 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.
Kapsulu treba progutati celu. Ne lomite i ne žvaćite kapsulu.
U pakovanju se nalazi Kartica sa upozorenjima za pacijenta.

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

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT
Vladimira Popovića 6, Beograd
Srbija
Logo nosioca dozvole

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

Broj dozvole:
BEREVIN, kapsule, tvrde, 30 x (150 mg): 515-01-03835-21-001 od 21.08.2023.
BEREVIN, kapsule, tvrde, 60 x (150 mg): 515-01-03837-21-001 od 21.08.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AE07

19. EAN KOD

BEREVIN, kapsule, tvrde, 30 x (150 mg): 5997001372111
BEREVIN, kapsule, tvrde, 30 x (150 mg): 5997001372128

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

BEREVIN®

2. JAČINA LEKA

150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dabigatraneteksilat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT
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

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

za lek BEREVIN®, 110 mg, kapsule, tvrde i 150 mg, kapsule, tvrde

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

BEREVIN®, kapsule, tvrde
dabigatraneteksilat

- Vi / negovatelj morate u svakom trenutku imati ovu karticu sa sobom.
- Uverite se da koristite najnoviju verziju.

[xxxx 20xx]
{logo nosioca dozvole}

Poštovani pacijentu / negovatelju pedijatrijskog pacijenta,

Vaš lekar / lekar Vašeg deteta započeo je lečenje lekom BEREVIN. Da bi primena leka BEREVIN bila bezbedna, molimo uzmite u obzir važne informacije koje se nalaze u Uputstvu za lek.
S obzirom da ova Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži važne informacije o Vašem lečenju / lečenju Vašeg deteta, ona mora uvek biti sa Vama / Vašim detetom kako biste Vi / Vaše dete mogli obavestiti zdravstvene radnike da primenjujete lek BEREVIN.

[BEREVIN logo]

BEREVIN Informacije za pacijente / negovatelje pedijatrijskih pacijenata

O Vašem lečenju / lečenju Vašeg deteta

- Lek BEREVIN razređuje krv. Koristi se za lečenje postojećih krvnih ugrušaka ili za sprečavanje stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- Pratite uputstva Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta tokom primene leka BEREVIN. Nikad nemojte da preskočite dozu niti da prekinete sa uzimanjem leka BEREVIN bez savetovanja sa Vašim lekarom / lekarom Vašeg deteta.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta o svim lekovima koje Vi / Vaše dete trenutno uzimate.
- Obavestite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta o uzimanju leka BEREVIN pre svake operacije / invazivne procedure.
- Lek BEREVIN, kapsule se mogu uzimati sa hranom ili bez nje. Kapsulu je potrebno progutati celu sa čašom vode. Kapsule se ne smeju lomiti ili žvakati i pelete se ne smeju prazniti iz kapsule.

Kada potražiti savet lekara

- Uzimanje leka BEREVIN može povećati rizik od krvarenja. Odmah se obratite Vašem lekaru / lekaru Vašeg deteta ako se kod Vas / Vašeg deteta jave znaci i simptomi krvarenja kao što su: oticanje, nelagodnost, neuobičajan bol ili glavobolja, vrtoglavica, bledilo, slabost, neuobičajene modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, neuobičajeno dugotrajno krvarenje iz posekotina, abnormalno menstrualno ili vaginalno krvarenje, krv u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvena/crna stolica, iskašljavanje krvi, povraćanje krvi ili sadržaja koji liči na talog kafe.
- U slučaju pada ili povrede, naročito udarca u glavu, hitno potražite savet lekara.

- Ne prekidajte sa uzimanjem leka BEREVIN bez savetovanja sa Vašim lekarom / lekarom Vašeg deteta ako Vi / Vaše dete osetite gorušicu, mučninu, povraćate, imate nelagodnost u stomaku, nadutost ili bol u gornjem delu stomaka.

BEREVIN Informacije za zdravstvene radnike

- Lek BEREVIN je oralni antikoagulans (direktni inhibitor trombina).
- Primena leka BEREVIN se možda mora prekinuti pre operacije ili druge invazivne procedure.
- U slučaju obilnih krvarenja, primena leka BEREVIN se mora odmah prekinuti.
- Specifičan antagonista (idarucizumab) dostupan je za odrasle pacijente. Nije ustanovljena efikasnost i bezbednost specifičnog antagoniste idarucizumaba kod pedijatrijskih pacijenata. Za detalje i više saveta o antagonizujućem efektu antikoagulacionog dejstva leka BEREVIN videti Sažetak karakteristika leka za lek BEREVIN i idarucizumab.
- S obzirom na to da se lek BEREVIN uglavnom eliminiše putem bubrega, mora se održavati odgovarajuća diureza. Lek BEREVIN se može ukloniti dijalizom.

Molimo Vas da popunite ovaj odeljak ili zamolite Vašeg lekara / lekara Vašeg deteta da to uradi.

Podaci o pacijentu

_____
Ime pacijenta

_____
Datum rođenja

_____
Indikacija za antikoagulantnu terapiju

_____
Doza leka BEREVIN