

Kartela paralajmëruese për pacientin

Rufixalo 2.5 mg film tableta të mbështjellura
Rufixalo 10 mg film tableta të mbështjellura
Rufixalo 15 mg film tableta të mbështjellura
Rufixalo 20 mg film tableta të mbështjellura

- ♦ Mbajeni këtë kartelë me vete gjatë gjithë kohës
- ♦ Tregojeni këtë kartelë çdo mjeku ose stomatologu para trajtimit

Unë jam në terapi antikoaguluese me barin Rufixalo (rivaroksaban)

Emri:

Adresa:

Data e lindjes:

Pesha:

Barna/gjendje të tjera shëndetësore:

Në rast urgjence, ju lutemi njoftoni:

Emri i mjekut:

Telefoni i mjekut:

Vula e mjekut:

Ju lutemi njoftoni gjithashtu:

Emri:

Telefoni:

Lidhja faqefisnore / marrëdhënia:

Informacion për profesionistët shëndetësorë:

- ♦ Vlerat e INR-së nuk duhet të përdoren, pasi ato nuk janë një tregues i besueshëm i aktivitetit antikoagulant të Rufixalo.

Çfarë duhet të dini për barin Rufixalo?

- ♦ Rufixalo e hollon gjakun, duke ndihmuar në parandalimin e formimit të mpiksjeve të rrezikshme të gjakut.
- ♦ Rufixalo duhet të merret saktësisht sipas udhëzimeve të mjekut tuaj. Për të siguruar mbrojtje optimale nga mpiksjet e gjakut, mos e humbisni asnjë dozë.
- ♦ Nuk duhet ta ndërprisni marrjen e Rufixalo pa u konsultuar më parë me mjekun tuaj, pasi rreziku për formimin e mpiksjeve të gjakut mund të rritet.
- ♦ Para se të filloni trajtimin me Rufixalo, informoni profesionistin tuaj shëndetësor për çdo bar tjetër që jeni duke marrë aktualisht, keni marrë kohët e fundit ose planifikoni të filloni ta merrni.
- ♦ Informoni profesionistin tuaj shëndetësor se jeni duke marrë Rufixalo përpara çdo ndërhyrjeje kirurgjikale ose procedure invazive.

Kur duhet të kërkon këshillë nga profesionisti juaj shëndetësor?

Gjatë marrjes së barnave antikoaguluese siç është Ruffixalo, është e rëndësishme të jeni të vetëdijshëm për efektet anësore të mundshme. Gjакderdhja është efekti anësor më i shpeshtë. Mos filloni ta merrni Ruffixalo pa u konsultuar paraprakisht me mjekun nëse e dini se tek ju ekziston rreziku i gjакderdhjes .Menjëherë njoftoni mjekun nëse keni ndonjë nga shenjat ose simptomat e gjакderdhjes ,si p.sh:

- ♦ dhimbje
- ♦ ënjtje ose parehati
- ♦ dhimbje koke, marramendje ose dobësi
- ♦ mavijosje të pazakonta, gjакderdhje nga hunda, gjакderdhje nga mishrat e dhëmbëve, prerje që marrin shumë kohë për të ndaluar gjакderdhjen
- ♦ gjакderdhje menstruale ose vaginale më e madhe se zakonisht
- ♦ gjак në urinë, e cila mund të jetë rozë ose kafe, feçe të kuqe ose të zeza
- ♦ kollitje me gjак, ose vjellje me gjак apo material që duket si llum kafeje

Si ta marr Ruffixalo?

♦ Për të siguruar mbrojtje optimale, Ruffixalo:

- film tableta të mbështjellura 2.5 mg mund të merret me ose pa ushqim
- film tableta të mbështjellura 10 mg mund të merret me ose pa ushqim
- film tableta të mbështjellura 15 mg duhet të merret me ushqim
- film tableta të mbështjellura 20 mg duhet të merret me ushqim

Raportimi i efekteve të padëshiruara

Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar të barit. Format e raportimit mund të bëhen duke e plotësuar formularin e raportimit për efekte anësore të cilin mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së

(https://clicktime.symantec.com/15wPUUH6x6ivZfZVrVuRB?h=uRctLsQM6Cng-sUqB_nfT8tgM6axLWImBrCBtc3pnPg=&u=https://akppm.rks-gov.net/) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Postë: Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale

Rrethi i spitalit p.n (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Republika e Kosovës

Email: info.akppm@rks-gov.net

Tel: +383 38 512 066

Efektet e padëshiruara mund të raportohen edhe te personi përgjegjës për farmakovigjilencën e produkteve të Alkaloidit në Kosovë:

Mr.Ph. Venera Komoni

Tel: +38345266023

Emal: vkonomi@alkaloid.com.mk

V. Komoni



Kartica upozorenja za pacijenta

Rufixalo 2.5 mg film tablete

Rufixalo 10 mg film tablete

Rufixalo 15 mg film tablete

Rufixalo 20 mg film tablete

- ♦ Ovaj deo uputstva za pacijente uvijek držite kod sebe
- ♦ Pokažite ovu karticu svakom ljekaru ili stomatologu pre lečenja

Ja sam na antikoagulacijskoj terapiji sa lekom Rufixalo (rivaroxaban)

Ime:

Adresa:

Datum rođenja:

Težina:

Drugi lekovi/ bolesti:

U hitnom slučaju molim Vas obavijestite:

Ime lekara:

Broj tefelona lekara:

Faksimil lekara:

Molim Vas da takode obavestite:

Ime:

Broj:

Srodstvo:

Informacije za zdravstvene radnike:

- ♦ Vrijednosti INR ne bi trebalo da se koriste jer nisu pouzdana mera antikoagulacione aktivnosti leka Rufixalo.

Šta trebam znati o leku Rufixalo?

- ♦ Lek Rufixalo razrjeđuje krv i tako štiti od stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- ♦ Lek Rufixalo morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Da biste osigurali optimalnu zaštitu od stvaranja krvnih ugrušaka, nikad nemojte propustiti dozu leka.
- ♦ Ne smete prestati koristiti lek Rufixalo bez prethodnog savetovanja sa lekarom jer se tako može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- ♦ Obavestite svog lekara o bilo koje druge lekove koje trenutno uzimate, nedavno ste ih uzimali ili nameravate početi uzimati, pre nego što počnete da uzimate lek Rufixalo.
- ♦ Obavestite svog lekara da uzimate lek Rufixalo pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivnog postupka.

Kada trebam potražiti savet lekara?

Prilikom uzimanja antikoagulacijskih lekova kao što je lek Rufixalo, važno je biti svestan mogućih neželjenih djelovanja. Krvarenje je najčešće neželjeno delovanje. Nemojte započinjati sa uzimanjem leka Rufixalo bez prethodnog dogovora sa lekarom ako znate da kod Vas postoji rizik od pojave krvarenja. Odmah obavestite lekara ako imate bilo koje znake ili simptome krvarenja kao što su:

- ♦ bol
- ♦ otok ili nelagodnost
- ♦ glavobolja, vrtoglavica ili slabost

- ♦ neuobičajeno stvaranje modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, posekotine kojima je potrebno dugo vremena da prestanu da krvare
- ♦ menstrualno ili vaginalno krvarenje obilnije nego uobičajeno
- ♦ krv u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvenu ili crnu stolicu
- ♦ iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi ili sadržaja nalik talogu crne kafe

Kako uzimati Rufixalo?

Da bi se obezbedila optimalna zaštita, Rufixalo:

- film tableta od 2,5 mg može se uzimati sa hranom ili bez hrane
- film tableta od 10 mg može se uzimati sa hranom ili bez hrane
- film tableta od 15 mg mora se uzimati uz hranu
- film tableta od 20 mg mora se uzimati uz hranu

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Od zdravstvenih radnika se zahteva da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju na lek. Prijava neželjenih reakcija može se izvršiti popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih reakcija, koji je dostupan za preuzimanje na internet stranici Agencije Kosova za medicinske proizvode i medicinska sredstva (AKPPM): (https://clicktime.symantec.com/15wPUUH6x6ivZfZVrVuRB?h=uRctLsQM6Cng-sUqB_nfT8tgM6axLW1mBrCBtc3pnPg=&u=https://akppm.rks-gov.net/). Popunjen obrazac može se dostaviti na jedan od sledećih načina:

Poštom:

Agencija Kosova za medicinske proizvode i medicinska sredstva
Rrethi i spitalit p.n (Q.K.U.K), 10000 Priština, Republika Kosovo
E-mail: info.akppm@rks-gov.net
Tel: +383 38 512 066

Sumnje na neželjene reakcije mogu se prijaviti i lokalnom odgovornom licu za farmakovigilancu za proizvode kompanije Alkaloid na Kosovu:

Mr.Ph. Venera Komoni
Tel: +383 45 266 023
E-mail: vkonomi@alkaloid.com.mk

Venera Komoni



Patient alert card

Rufixalo 2.5 mg film-coated tablet

Rufixalo 10 mg film-coated tablet

Rufixalo 15 mg film-coated tablet

Rufixalo 20 mg film-coated tablet

- ◆ Keep this card with you at all times
- ◆ Present this card to every physician or dentist prior to treatment

I am under anticoagulation treatment with Rufixalo (rivaroxaban)

Name:

Address:

Birth date:

Weight:

Other medicines / conditions:

In case of emergency, please notify:

Doctor's name:

Doctor's phone:

Doctor's stamp:

Please also notify:

Name:

Phone:

Relationship:

Information for health care providers:

- ◆ INR values should not be used as they are not a dependable measure of the anticoagulant activity of Rufixalo.

What should I know about Rufixalo?

- ◆ Rufixalo thins the blood, which prevents you from getting dangerous blood clots.
- ◆ Rufixalo must be taken exactly as prescribed by your doctor. To ensure optimal protection from blood clots, **never skip a dose**.
- ◆ You must not stop taking Rufixalo without first talking to your doctor as your risk of blood clots may increase.
- ◆ Tell your health care provider about any other medicines you are currently taking, took recently or intend to start taking, before you start Rufixalo.
- ◆ Tell your health care provider that you are taking Rufixalo before any surgery or invasive procedure.

When should I seek advice from my health care provider?

When taking a blood thinner such as Rifaxalol it is important to be aware of its possible side effects. Bleeding is the most common side effect. Do not start taking Rifaxalol if you know you are at risk of bleeding, without first discussing this with your doctor. Tell your health care provider straight away if you have any signs or symptoms of bleeding such as the following:

- ◆ pain
- ◆ swelling or discomfort
- ◆ headache, dizziness or weakness
- ◆ unusual bruising, nosebleeds, bleeding of gums, cuts that take a long time to stop bleeding
- ◆ menstrual flow or vaginal bleeding that is heavier than normal
- ◆ blood in your urine which may be pink or brown, red or black stools
- ◆ coughing up blood, or vomiting blood or material that looks like coffee grounds

How do I take Rifaxalol?

- ◆ To ensure optimal protection, Rifaxalol
 - 2.5 mg film-coated tablet can be taken with or without food
 - 10 mg film-coated tablet can be taken with or without food
 - 15 mg film-coated tablet must be taken with food
 - 20 mg film-coated tablet must be taken with food

Reporting Adverse Reactions

Healthcare professionals are requested to report any suspected adverse drug reactions. Adverse reaction reports can be submitted by completing the adverse reaction reporting form, which is available for download on the website of the Kosovo Agency for Medicinal Products and Medical Devices (KMA):
(https://clicktime.symantec.com/15wPUUH6x6ivZfZVrVuRB?h=uRctLsQM6Cng-sUqB_nfT8tgM6axLW1mBrCBtc3pnPg=&u=https://akppm.rks-gov.net/) The completed form may be submitted by one of the following means:

Mail: Kosovo Agency for Medicinal Products and Medical Devices
Rrethi i spitalit p.n (Q.K.U.K), 10000 Pristina, Republic of Kosovo
Email: info.akppm@rks-gov.net
Tel: +383 38 512 066

Suspected adverse reactions may also be reported to the local person responsible for pharmacovigilance for Alkaloid products in Kosovo:

Mr.Ph. Venera Komoni
Tel: +383 45 266 023
Email: vkomoni@alkaloid.com.mk

V. Komoni

