

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban FMK 20 mg potahované tablety  
rivaroxaban

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
42 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
168 potahovaných tablet  
196 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 16/017/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivaroxaban fmk 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

### Informační karta pro pacienta

FMK (logo)

**Rivaroxaban FMK 2,5 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

**Rivaroxaban FMK 10 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

**Rivaroxaban FMK 15 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

**Rivaroxaban FMK 20 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

- Tuto kartu noste vždy při sobě.
- Kartu ukažte každému lékaři nebo zubnímu lékaři ještě před ošetřením.

### Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Rivaroxaban FMK

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Hmotnost:

Jiné léky/onemocnění:

### V naléhavém případě prosím informujte:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo lékaře:

Razítko lékaře:

### Rovněž informujte:

Jméno:

Telefonní číslo:

Příbuzenský vztah:

### Informace pro ošetřujícího lékaře:

- Hodnoty INR by neměly být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Rivaroxaban FMK.

### Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban FMK?

- Přípravek Rivaroxaban FMK ovlivňuje srážlivost krve a brání tak tvorbě nebezpečných krevních sraženin.
- Přípravek Rivaroxaban FMK se musí vždy užívat přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Aby byla zajištěna optimální prevence tvorby krevních sraženin, **nikdy nevynechávejte žádnou dávku.**
- Bez předchozí konzultace se svým lékařem nikdy nepřestávejte užívat přípravek Rivaroxaban FMK, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.
- Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban FMK, informujte svého lékaře o všech jiných lécích, které užíváte, užíval(a) jste v nedávné době, nebo které se chystáte užívat.
- Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Rivaroxaban FMK před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

### Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban FMK, je důležité, abyste si byl(a) vědom(a) jeho možných nežádoucích účinků. Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je krvácení. Jestliže víte, že Vám hrozí riziko krvácení, bez porady s lékařem nezačínajte přípravek Rivaroxaban FMK užívat. Svého ošetřujícího lékaře ihned informujte, jestliže se u Vás objeví příznaky nebo známky krvácení, jako například:

- bolest
- otok nebo nepříjemný pocit
- bolest hlavy, závrať nebo slabost

- neobvyklé modřiny, krvácení z nosu, krvácení z dásní, rány, které dlouho krvácejí
- menstruační nebo vaginální krvácení silnější než obvykle
- krev v moči, která může být růžově nebo hnědě zbarvená, červená nebo černá stolice
- vykašlávání krve nebo zvracení krve nebo zvratky, které vypadají jako kávová sedlina

#### **Jak se přípravek Rivaroxaban FMK užívá?**

- Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban FMK
  - 2,5 mg se může užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle
  - 10 mg se může užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle
  - 15 mg se musí užívat s jídlem
  - 20 mg se musí užívat s jídlem.