

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Reddy 2,5 mg potahované tablety

Rivaroxaban Reddy 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban Reddy 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Reddy 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.

Jedna tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

Jedna tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Jedna tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

2,5 mg:

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

196 potahovaných tablet

10 mg:

5 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

15mg:

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

20 mg:
10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Pro bezpečné použití vyjměte přiloženou kartu s upozorněním pro pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. 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

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rivaroxaban Reddy 2,5 mg potahované tablet: Reg. Č.: 16/090/21-C

Rivaroxaban Reddy 10 mg potahované tablet: Reg. Č.: 16/091/21-C

Rivaroxaban Reddy 15 mg potahované tablet: Reg. Č.: 16/092/21-C

Rivaroxaban Reddy 20 mg potahované tablet: Reg. Č.: 16/093/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

Rivaroxaban Reddy 2,5 mg

Rivaroxaban Reddy 10 mg

Rivaroxaban Reddy 15 mg

Rivaroxaban Reddy 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Reddy 2,5 mg potahované tablety
Rivaroxaban Reddy 10 mg potahované tablety
Rivaroxaban Reddy 15 mg potahované tablety
Rivaroxaban Reddy 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reddy (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

[Blistry obsahující 14 tablet]:

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne

*[Pro 2,5 mg:]
symbol slunce
symbol měsíce*

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Rivaroxaban Reddy tablety 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg

Informační karta pro pacienta

Reddy (logo)

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

Rivaroxaban Reddy 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Reddy 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Reddy 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 Reddy (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Hmotnost:

Jiné léky/onemocnění:

V naléhavém případě prosím informujte:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo lékaře:

Razítko lékaře:

Rovněž prosím informujte:

Jméno:

Telefonní číslo:

Příbuzenský vztah:

Informace pro ošetřujícího lékaře:

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

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Reddy?

- ♦ Přípravek Rivaroxaban Reddy ovlivňuje srážlivost krve a brání tak tvorbě nebezpečných krevních sraženin.
- ♦ Přípravek Rivaroxaban Reddy 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 Reddy, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.
- ♦ Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban Reddy, 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 Reddy před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban Reddy, 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 Reddy 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 Reddy užívá?

- ◆ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Reddy
 - 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