

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xiltess 10 mg potahované tablety

rivaroxaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 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****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/297/21-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**

xiltess 10 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>Blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Xiltess 10 mg potahované tablety

rivaroxaban

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Egis

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

LOT

<b>5. JINÉ</b>
----------------

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

### Informační karta pro pacienta

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

Xiltess 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Xiltess 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Xiltess 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 Xiltess (rivaroxaban)

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 Xiltess.

### Co musím vědět o přípravku Xiltess?

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

### Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Xiltess, 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 Xiltess 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 Xiltess užívá?**

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Xiltess
  - 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