

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Medreg 10 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu a oranžovou žlut' (E 110). *Další informace naleznete v příbalové informaci.*

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

5 *potahovaných* tablet
10 *potahovaných* tablet
14 *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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/568/21-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

rivaroxaban medreg 10 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

Plné texty obalu

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Medreg 10 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Medreg s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Rivaroxaban Medreg 10 mg potahované tablety

Informační karta pro pacienta

Medreg (logo)

- ☐ **Rivaroxaban Medreg 2,5 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)
- ☐ **Rivaroxaban Medreg 10 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)
- ☐ **Rivaroxaban Medreg 15 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)
- ☐ **Rivaroxaban Medreg 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 Medreg (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 nemají být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Rivaroxaban Medreg.

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Medreg?

- Přípravek Rivaroxaban Medreg ovlivňuje srážlivost krve a brání tak tvorbě nebezpečných krevních sraženin.
- Přípravek Rivaroxaban Medreg 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 Medreg, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.
- Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban Medreg, informujte svého lékaře o všech jiných lécích, které užíváte, v nedávné době jste užíval(a), nebo které se chystáte užívat.
- Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Rivaroxaban Medreg, před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

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

- Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Medreg
 - 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