

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY (42 POTAHOVANÝCH TABLET 15 MG A 7 POTAHOVANÝCH TABLET 20 MG)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bevimlar 15 mg potahované tablety
Bevimlar 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta pro týden 1, 2 a 3 obsahuje 15 mg rivaroxabanu.
Jedna potahovaná tableta pro týden 4 obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Balení pro zahájení léčby

Jedno balení se 49 potahovanými tabletami obsahuje:

[Blistr]

42x 15mg potahované tablety + 7x 20mg potahované tablety

[Jednodávkový blistr]

42x1 x 15mg potahovaná tableta + 7x1 x 20mg potahovaná tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

Balení pro zahájení léčby

Toto balení pro zahájení léčby je určeno pouze pro první 4 týdny léčby.

DÁVKOVÁNÍ

Den 1 až 21: jedna 15mg tableta dvakrát denně (jedna 15mg tableta ráno a jedna večer) současně s jídlem.

Ode dne 22: jedna 20mg tableta jednou denně (užívaná ve stejnou denní dobu) současně s jídlem.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/159/21-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

bevimlar 15 mg
bevimlar 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY a JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY V BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bevimlar 15 mg potahované tablety
Bevimlar 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Bevimlar tablety 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / balení pro zahájení léčby

Informační karta pro pacienta

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

Bevimlar 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Bevimlar 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Bevimlar 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 Bevimlar (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 nemají být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Bevimlar.

Co musím vědět o přípravku Bevimlar?

♦ Přípravek Bevimlar ovlivňuje srážlivost krve a brání tak tvorbě nebezpečných krevních sraženin.

♦ Přípravek Bevimlar 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 přípravek Bevimlar užívat, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.

♦ Než začnete užívat přípravek Bevimlar, informujte svého lékaře o všech jiných lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které se chystáte užívat.

♦ Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Bevimlar před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Bevimlar, 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 nezačínáte přípravek Bevimlar užívat. Svého ošetřujícího lékaře ihned informujte, jestliže se u Vás objeví jakékoli 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 Bevimlar užívá?

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Bevimlar
 - 2,5 mg se může užívat s jídlem nebo bez jídla
 - 10 mg se může užívat s jídlem nebo bez jídla
 - 15 mg se musí užívat s jídlem
 - 20 mg se musí užívat s jídlem