

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Orion 15 mg potahované tablety
Rivaroxaban Orion 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje: 15 mg rivaroxabanu,
Jedna tableta obsahuje: 20 mg rivaroxabanu,

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

10 tablet
14 tablet
28 tablet
42 tablet
98 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/551/20-C
Reg. č.: 16/552/20-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 orion 15 mg
rivaroxaban orion 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**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban Orion 15 mg potahované tablety
Rivaroxaban Orion 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Rivaroxaban Orion 10 mg potahované tablety (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)
Rivaroxaban Orion 15 mg potahované tablety (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)
Rivaroxaban Orion 20 mg potahované tablety (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 Orion (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Hmotnost:

Jiné léky/onemocnění:

V naléhavém případě prosím informujte:

Jméno lékaře:

Kontaktní informace na 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 Orion.

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Orion?

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

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban Orion, 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 Orion užívat. Svého ošetřujícího lékaře ihned informujte, jestliže se u Vás objeví příznaky nebo známky krvácení, jako například:

- bolest
- otok nebo nepříjemný pocit

- bolest hlavy, závrat' 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 Orion užívá?

Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Orion

- 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