

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mibrex 15 mg tvrdé tobolky  
rivaroxaban

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
42 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
98 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální podání.  
Tyto tobolky lze otevřít a obsah v případě potřeby smíchat s vodou nebo jablečným pyré.  
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**

PVC/PVdC/Alu blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. 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**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

16/493/22-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**

mibrex 15 mg tvrdé tobolky

**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**

Mibrex 15 mg tvrdé tobolky  
rivaroxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

(logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

### Informační karta pro pacienta

MAH (logo)

**Mibrex 10 mg** (zaškrtněte předepsanou dávku)

**Mibrex 15 mg** (zaškrtněte předepsanou dávku)

**Mibrex 20 mg** (zaškrtněte předepsanou dávku)

**Tuto kartu noste vždy při sobě.**

**Kartu ukažte každému lékaři nebo zubnímu lékaři ještě před ošetřením.**

### Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Mibrex (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 **Mibrex**.

### Co musím vědět o přípravku Mibrex?

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

### Kdy vyhledat svého lékaře?

Při užívání přípravku snižujícího srážlivost krve, jako je Mibrex, je důležité znát jeho možné nežádoucí účinky. Nejčastějším nežádoucím účinkem je krvácení. Bez porady s lékařem nezačínajte přípravek Mibrex užívat, jestliže víte, že Vám hrozí riziko krvácení. Svého ošetřujícího lékaře ihned informujte, jestliže se u Vás objeví známky nebo příznaky 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, které je silnější než obvykle
- krev v moči, která může být růžově nebo hnědě zbarvená, červená nebo černá stolice
- vykašlávání krve nebo zvracení krve či zvratky, které vypadají jako kávová sedlina

#### **Jak se přípravek Mibrex užívá?**

- Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Mibrex
  - 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