

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mibrex 10 mg tvrdé tobolky
rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

10 tvrdých tobolek
15 tvrdých tobolek
20 tvrdých tobolek
30 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. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

16/492/22-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 10 mg tvrdé tobolky

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**

Mibrex 10 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