

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety  
rivaroxaban

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta  
Jedno balení se 49, 49 x 1 potahovanými tabletami obsahuje:  
42, 42 x 1 potahovaných tablet obsahujících 15 mg rivaroxabanu  
7, 7 x 1 potahovaných tablet obsahujících 20 mg rivaroxabanu

#### 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety: 16/166/23-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 sandoz 15 mg  
rivaroxaban sandoz 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### POUZDRO PRO BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY (42 POTAHOVANÝCH TABLET 15 MG A 7 POTAHOVANÝCH TABLET 20 MG)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety  
rivaroxaban

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta  
Jedno balení se 49, 49 x 1 potahovanými tabletami obsahuje:  
42, 42 x 1 potahovaných tablet obsahujících 15 mg rivaroxabanu  
7, 7 x 1 potahovaných tablet obsahujících 20 mg rivaroxabanu

#### 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 a DÁVKOVACÍ SCHÉMA

Den 1 až 21: jedna 15mg tableta dvakrát denně (jedna 15mg tableta ráno a jedna večer) s jídlem.  
Ode dne 22: jedna 20mg tableta jednou denně (užívaná ve stejnou denní dobu) s jídlem.

Úvod léčby	Rivaroxaban Sandoz 15 mg dvakrát denně	První 3 týdny
Pokračování léčby	Rivaroxaban Sandoz 20 mg jednou denně	4. týden

Navštivte svého lékaře ke zajištění pokračování léčby.  
Užívá se s jídlem.

Rivaroxaban Sandoz 15 mg  
Začátek léčby  
15 mg  
dvakrát denně  
Datum zahájení  
TÝDEN 1, TÝDEN 2, TÝDEN 3  
DEN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21

{slunce} *[jako symbol]*

{měsíc} [jako symbol]

Změna dávky

Rivaroxaban Sandoz 20 mg

20 mg

jednou denně

užívat ve stejnou denní dobu

Datum změny dávky

TÝDEN 4

DEN 22 DEN 23 DEN 24 DEN 25 DEN 26 DEN 27 DEN 28

**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**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety: 16/166/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**AL-PVC/PE/PVDC BLISTR PRO BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY V POUZDRU (42  
POTAHOVANÝCH TABLET 15 MG A 7 POTAHOVANÝCH TABLET 20 MG)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety  
rivaroxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

### Informační karta pro pacienta

**Rivaroxaban Sandoz 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)**

**Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz (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 Rivaroxaban Sandoz.

**Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Sandoz?**

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

**Kdy svého lékaře žádat o radu?**

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

Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Sandoz

- 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