

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety

Rivaroxaban Sandoz 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*[Pro 2,5 mg]*

5 tablet

10 tablet

14 tablet

20 tablet

28 tablet

30 tablet

42 tablet

50 tablet

56 tablet

60 tablet

98 tablet

100 tablet

168 tablet

196 tablet

5 x 1 tableta

10 x 1 tableta

14 x 1 tableta

28 x 1 tableta

30 x 1 tableta

42 x 1 tableta

56 x 1 tableta

98 x 1 tableta

100 x 1 tableta

*[Pro 10 mg, 15 mg, 20 mg]*

5 tablet

10 tablet  
14 tablet  
20 tablet  
28 tablet  
30 tablet  
42 tablet  
50 tablet  
60 tablet  
98 tablet  
100 tablet  
5 x 1 tableta  
10 x 1 tableta  
14 x 1 tableta  
28 x 1 tableta  
30 x 1 tableta  
42 x 1 tableta  
56 x 1 tableta  
98 x 1 tableta  
100 x 1 tableta

#### **5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### **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 2,5 mg potahované tablety: 16/162/23-C  
Rivaroxaban Sandoz 10 mg potahované tablety: 16/163/23-C  
Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety: 16/164/23-C  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety: 16/165/23-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 2,5 mg

rivaroxaban sandoz 10 mg

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****AL-PVC/PE/PVDC BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety

Rivaroxaban Sandoz 10 mg potahované tablety

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***[Pro blistry po 14 tabletách:]*

Po

Út

St

Čt

Pá

So

Ne

*[Pouze pro 2,5mg:]*{slunce} *[jako symbol]*{měsíc} *[jako symbol]*

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA A ŠTÍTEK PRO HDPE LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Sandoz 10 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety  
rivaroxaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*[Pro 2,5 mg]*

56 tablet  
100 tablet  
112 tablet

*[Pro 10 mg, 15 mg, 20 mg]*

56 tablet  
100 tablet  
112 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 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 VHDNÉ**

*[Pouze pro krabičku, neuplatňuje se u štítku na lahvičku]*

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 2,5 mg potahované tablety: 16/162/23-C

Rivaroxaban Sandoz 10 mg potahované tablety: 16/163/23-C

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety: 16/164/23-C

Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety: 16/165/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

*[Pouze pro krabičku, neuplatňuje se u štítku na lahvičku]*

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

*[Pouze pro krabičku, neuplatňuje se u štítku na lahvičku]*

rivaroxaban sandoz 2,5 mg

rivaroxaban sandoz 10 mg

rivaroxaban sandoz 15 mg

rivaroxaban sandoz 20 mg

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

*[Pouze pro krabičku, neuplatňuje se u štítku na lahvičku]*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

*[Pouze pro krabičku, neuplatňuje se u štítku na lahvičku]*

PC

SN

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

### Informační karta pro pacienta

Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)  
Rivaroxaban Sandoz 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)  
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 nezačínáte 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