

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA PRO 2,5 MG, 10 MG, 15 MG, 20 MG, BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY
(42 POTAHOVANÝCH TABLET 15 MG A 7 POTAHOVANÝCH TABLET 20 MG)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Glenmark 2,5 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 20 mg potahované tablety

Balení pro zahájení léčby

Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 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.

Balení pro zahájení léčby

Jedna červená potahovaná tableta pro 1., 2. a 3. týden obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Jedna tmavě červená potahovaná tableta pro 4. týden obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2,5 mg

20, 28, 45, 56 a 196 potahovaných tablet

10 mg

5, 10, 28, 30, 45 a 98 potahovaných tablet

15 mg

10, 14, 28, 30, 42, 45 a 98 potahovaných tablet

20 mg

10, 14, 28, 30, 45 a 98 potahovaných tablet

Balení pro zahájení léčby

Jedno balení obsahuje 49 potahovaných tablet:

42 potahovaných tablet po 15 mg rivaroxabanu

7 potahovaných tablet po 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 na první 4 týdny léčby.

DÁVKOVÁNÍ

Den 1 až 21: Jedna 15 mg tableta dvakrát denně (jedna 15 mg tableta ráno a jedna večer) spolu s jídlem.

Ode dne 22: Jedna 20 mg tableta jednou denně (užívaná každý den ve stejnou dobu) spolu 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rivaroxaban Glenmark 2,5 mg potahované tablety:
16/317/23-C

Rivaroxaban Glenmark 10 mg potahované tablety:
16/318/23-C

Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety:
16/319/23-C

Rivaroxaban Glenmark 20 mg potahované tablety:
16/320/23-C

Balení pro zahájení léčby (Rivaroxaban Glenmark 15 mg, Rivaroxaban Glenmark 20 mg): 16/321/23-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 Glenmark 2,5 mg

Rivaroxaban Glenmark 10 mg

Rivaroxaban Glenmark 15 mg

Rivaroxaban Glenmark 20 mg

Balení pro zahájení léčby

Rivaroxaban Glenmark 15 mg

Rivaroxaban Glenmark 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 PRO 2,5 MG, 10 MG, 15 MG, 20 MG****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban Glenmark 2,5 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Glenmark 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Informační karta pro pacienta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Rivaroxaban Glenmark 2,5 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Glenmark 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Glenmark 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Glenmark 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 Glenmark (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 Glenmark.

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Glenmark?

♦ Přípravek Rivaroxaban Glenmark ovlivňuje srážlivost krve a brání tak tvorbě nebezpečných krevních sraženin.

♦ Přípravek Rivaroxaban Glenmark 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 Glenmark, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.

♦ Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban Glenmark, 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 Glenmark před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban Glenmark, je důležité, abyste si byl(a) vědom(a) jeho možných nežádoucích účinků. Nejčastěji se

vyskytujícíím nežádoucím účinkem je krvácení. Jestliže víte, že Vám hrozí riziko krvácení, bez porady s lékařem nezačínajte prípravok Rivaroxaban Glenmark užívat. Svého ošetrujúciho lekára ihneď 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 Glenmark užívá?

♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Glenmark

- 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.