

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban Zentiva 5 mg/ml perorální suspenze  
rivaroxaban

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

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 5 mg rivaroxabanu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje propylenglykol (E1520), natrium-benzoát (E211), maltitol (E965) a sorbitol (E420).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Perorální suspenze

1 × 200ml lahvička

1 × stříkačka pro perorální podání

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**Před užitím tohoto léku si ověřte přesné dávkování. Uchovávejte lahvičku v krabíčce.**

<input type="checkbox"/>	<b>2 ml suspenze</b> (10 mg rivaroxabanu)	jednou denně	s vodou (s jídlem nebo bez jídla)
<input type="checkbox"/>	<b>3 ml suspenze</b> (15 mg rivaroxabanu)	<input type="checkbox"/> jednou denně <input type="checkbox"/> dvakrát denně	s jídlem
<input type="checkbox"/>	<b>4 ml suspenze</b> (20 mg rivaroxabanu)	jednou denně	s jídlem
<b>Specifický dávkovací režim:</b>			

**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

Spotřebujte do 100 dnů od prvního otevření.

**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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/564/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

rivaroxaban zentiva 5 mg/ml perorální suspenze

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban Zentiva 5 mg/ml perorální suspenze  
rivaroxaban

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

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 5 mg rivaroxabanu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje propylenglykol (E1520), natrium-benzoát (E211), maltitol (E965) a sorbitol (E420).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

200 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
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

Spotřebujte do 100 dnů od prvního otevření.

**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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.:

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

[Neuplatňuje se.]

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

[Neuplatňuje se.]

## KARTA PACIENTA

### Karta pacienta

Zentiva (logo)

### Rivaroxaban Zentiva 5 mg/ml perorální suspenze

rivaroxaban

**Tuto kartu noste vždy při sobě.**

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

### Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Rivaroxaban Zentiva (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Tělesná 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 nemají být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Rivaroxaban Zentiva.

### Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Zentiva?

- Přípravek Rivaroxaban Zentiva ředí krev a brání tak tvorbě nebezpečných krevních sraženin.
- Přípravek Rivaroxaban Zentiva 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 přípravek Rivaroxaban Zentiva užívat, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.
- Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban Zentiva, 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 Zentiva, před každým chirurgickým nebo jiným invazivním výkonem.

### **Kdy svého lékaře žádat o radu?**

Jestliže užíváte přípravek ředící krev, jako je Rivaroxaban Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva užívá?**

Pro zajištění optimální ochrany

- Dávku 2 ml suspenze je nutné užít s vodou (poznámka: je možné užívat s jídlem nebo bez jídla).
- **Dávku 3 ml suspenze je nutné užít s jídlem.**
- **Dávku 4 ml suspenze je nutné užít s jídlem.**