

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

Diwleiz 15 mg potahované tablety  
rivaroxaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu. Podrobné informace naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

[PVC/PVdC–Al blistry.]

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

[Jednodávkové perforované PVC/PVdC–Al blistry.]

28 x 1 potahovaná tableta

**5. ZPŮSOB A 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**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

16/056/22-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**

diwleiz15 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. [neplatí pro vnitřní obal vícečetného balení]

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

PC [neplatí pro vnitřní obal vícečetného balení]

SN [neplatí pro vnitřní obal vícečetného balení]

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH****JEDNODÁVKOVÝ BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Diwleiz 15 mg potahované tablety  
rivaroxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Diwleiz 15 mg potahované tablety  
rivaroxaban

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

MSN Labs Europe Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

*Kalendářní dny pouze pro balení po 14, 28, 56 a 98 tabletách*

Po.  
Út.  
St.  
Čt.  
Pá.  
So.  
Ne.

## KARTA PACIENTA

[Diwleiz tablety 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg]

### Karta pacienta

MSN Labs Europe Limited

**Diwleiz 2,5 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

**Diwleiz 10 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

**Diwleiz 15 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

**Diwleiz 20 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

♦ Tuto kartu mějte stále u sebe.

♦ Předložte tuto kartu každému lékaři nebo zubnímu lékaři před ošetřením

### Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Diwleiz (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Tělesná hmotnost:

Další 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 se nemají používat, protože nejsou spolehlivým měřítkem antikoagulační aktivity přípravku Diwleiz.

### Co musím vědět o přípravku Diwleiz?

♦ Přípravek Diwleiz ředí krev, což zabráňuje vzniku nebezpečných krevních sraženin.

♦ Přípravek Diwleiz musíte užívat přesně podle pokynů svého lékaře. Aby byla zajištěna optimální ochrana před krevními sraženinami, **nikdy nevynechávejte dávku.**

♦ Přípravek Diwleiz nesmíte přestat užívat bez předchozí konzultace s lékařem, protože se může zvýšit riziko vzniku krevních sraženin.

♦ Než začnete užívat přípravek Diwleiz, informujte svého lékaře o všech dalších 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 lékaře, že užíváte přípravek Diwleiz.

### Kdy mám žádat svého lékaře o radu?

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

Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je krvácení. Bez rady s lékařem nezačínajte užívat přípravek Diwleiz, pokud víte, že Vám hrozí riziko krvácení. Ihned informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli 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, u kterých dlouho trvá, než přestanou krváčet
- ♦ 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 Diwleiz užívá?**

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Diwleiz
  - 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