

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

(Cluster 1 (CZ/SK))

KRABÍČKA PRO 10 MG & 15 MG

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban AUXpharma 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban AUXpharma 15 mg potahované tablety

*rivaroxaban*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*potahované tablety*

10 *potahovaných* tablet

28 *potahovaných* tablet

30 *potahovaných* tablet

98 *potahovaných* 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**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**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**

AUXpharma s.r.o.  
Dřevná 382/2,  
Nové Město,  
128 00 Praha 2,  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 16/436/24-C  
Reg.č.: 16/437/24-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 auxpharma 10 mg  
rivaroxaban auxpharma 15 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**

Harmonizované **redukované** texty blistru – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

(Cluster 1 (CZ/SK))

**BLISTR PRO 10 MG & 15 MG**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban AUXpharma 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban AUXpharma 15 mg potahované tablety

*rivaroxaban*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AUXpharma (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## KARTA PACIENTA

**Rivaroxaban AUXpharma potahované tablety 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / balení pro zahájení léčby**

### Karta pacienta

AUXpharma (logo)

**Rivaroxaban AUXpharma 2,5 mg potahované tablety**

**Rivaroxaban AUXpharma 10 mg potahované tablety**

**Rivaroxaban AUXpharma 15 mg potahované tablety**

**Rivaroxaban AUXpharma 20 mg potahované tablety**

**Tuto kartu mějte stále u sebe.**

♦ **Předložte tuto kartu každému lékaři nebo zubnímu lékaři ještě před ošetřením.**

**Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Rivaroxaban AUXpharma (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 Rivaroxaban AUXpharma.

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

- ♦ Přípravek Rivaroxaban AUXpharma ředí krev, což zabraňuje vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- ♦ Přípravek Rivaroxaban AUXpharma musíte užívat přesně podle pokynů svého lékaře. Aby byla zajištěna optimální ochrana před krevními sraženinami, **nikdy nevynechávejte žádnou dávku.**
- ♦ Přípravek Rivaroxaban nesmíte přestat užívat bez předchozí konzultace s lékařem, protože se může zvýšit riziko vzniku krevních sraženin.
- ♦ Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban AUXpharma, informujte svého lékaře o 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 Rivaroxaban AUXpharma.

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

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban AUXpharma, je důležité, abyste si byl(a) vědom(a) jeho možných nežádoucích účinků. Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je krvácení. Bez porady s lékařem nezačínajte užívat přípravek Rivaroxaban AUXpharma, 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 Rivaroxaban AUXpharma užívá?**

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban AUXpharma
  - 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