

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xanirva 15 mg tvrdé tobolky  
rivaroxaban

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.  
Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
42 tvrdých tobolek  
98 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Tyto tobolky lze otevřít a obsah může být v případě potřeby smíchán s vodou nebo jablečným pyré.  
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

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--------------------------------------------

PVC/PVdC/Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
------------------------------------------------------------

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

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg.č.: 16/396/18-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

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

Xanirva 15 mg tvrdé tobolky

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC

SN

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

Xanirva 15 mg tvrdé tobolky  
rivaroxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Logo Zentiva

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

### Informační karta pro pacienta

Zentiva (logo)

**Xanirva 2,5 mg** (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

**Xanirva 10 mg** (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

**Xanirva 15 mg** (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

**Xanirva 20 mg** (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

**Tuto kartu noste vždy při sobě.**

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

### Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Xanirva (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 nemají být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Xanirva.

### Co musím vědět o přípravku Xanirva?

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

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

Jestliže užíváte přípravek ředící krev, jako je Xanirva, 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 Xanirva 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 Xanirva užívá?**

- Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Xanirva
  - 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.