

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA balení pro zahájení léčby obsahující obě síly

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé tobolky

Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé tobolky

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna červenooranžová tvrdá tobolka pro 1., 2. a 3. týden obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Jedna hnědá tvrdá tobolka pro 4. týden obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Balení pro zahájení léčby

[Blistr]

Jedno balení se 49 tobolekami obsahuje blistry obsahující:

42 tvrdých tobolek rivaroxabanu 15 mg

7 tvrdých tobolek rivaroxabanu 20 mg

[Jednodávkový blistr]

Jedno balení se 49 tobolekami obsahuje jednodávkové blistry obsahující:

42x1 tvrdou tobolku rivaroxabanu 15 mg

7x1 tvrdou tobolku rivaroxabanu 15 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Toto balení pro zahájení léčby je určeno pouze pro první 4 týdny léčby.

DÁVKOVÁNÍ

Den 1 až 21: jedna 15mg tobolka dvakrát denně (jedna 15mg tobolka ráno a jedna večer) současně s jídlem.

Ode dne 22: jedna 20mg tobolka jednou denně (užívaná ve stejnou denní dobu) současně 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 |
|--|

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

16/349/21-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 stada 15 mg
rivaroxaban stada 20 mg

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější KRABÍČKA balení pro udržovací léčbu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé tobolky

Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé tobolky

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

[Blistr nebo jednodávkový blistr]

10 tvrdých tobolek nebo 10x1 tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek nebo 14x1 tvrdá tobolka

15 tvrdých tobolek nebo 15x1 tvrdá tobolka

28 tvrdých tobolek nebo 28x1 tvrdá tobolka

30 tvrdých tobolek nebo 30x1 tvrdá tobolka

42 tvrdých tobolek nebo 42x1 tvrdá tobolka

45 tvrdých tobolek nebo 45x1 tvrdá tobolka (pouze 15 mg)

56 tvrdých tobolek nebo 56x1 tvrdá tobolka

98 tvrdých tobolek nebo 98x1 tvrdá tobolka

100 tvrdých tobolek nebo 100x1 tvrdá tobolka

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé tobolky: 16/347/21-C
Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé tobolky: 16/348/21-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 stada 15 mg
rivaroxaban stada 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

BLISTRY a JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY - pro balení pro zahájení léčby i pro balení pro udržovací léčbu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban STADA 15 mg tobolky

Rivaroxaban STADA 20 mg tobolky

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Rivaroxaban STADA tvrdé tobolky 15 mg / 20 mg / balení pro zahájení léčby

Informační karta pro pacienta

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

Rivaroxaban STADA 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 STADA (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Hmotnost:

Jiné léky/onemocnění:

V naléhavém případě prosím informujte:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo lékaře:

Razítko lékaře:

Rovněž prosím informujte:

Jméno:

Telefonní číslo:

Příbuzenský vztah:

Informace pro ošetřujícího lékaře:

♦ Hodnoty INR by neměly být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Rivaroxaban STADA.

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban STADA?

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

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

♦ Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban STADA, informujte svého lékaře o všech jiných lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které se chystáte užívat.

♦ Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Rivaroxaban STADA před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban STADA, 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 nezačínáte přípravek Rivaroxaban STADA 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 STADA užívá?

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban STADA
 - 15 mg se musí užívat s jídlem
 - 20 mg se musí užívat s jídlem