

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axaltra 2,5 mg potahované tablety

Axaltra 10 mg potahované tablety

Axaltra 15 mg potahované tablety

Axaltra 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2,5 mg:

10 tablet

14 tablet

28 tablet

30 tablet

56 tablet

60 tablet

98 tablet

100 tablet

168 tablet

196 tablet

10 mg:

5 tablet

10 tablet

14 tablet

28 tablet

30 tablet

98 tablet

100 tablet

15 mg:

10 tablet

14 tablet

28 tablet
30 tablet
42 tablet
50 tablet
98 tablet
100 tablet

20 mg:
10 tablet
14 tablet
28 tablet
30 tablet
98 tablet
100 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

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

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Axaltra 2,5 mg potahované tablety: 16/381/22-C

Axaltra 10 mg potahované tablety: 16/382/22-C

Axaltra 15 mg potahované tablety: 16/383/22-C

Axaltra 20 mg potahované tablety: 16/384/22-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

axaltra 2,5 mg

axaltra 10 mg

axaltra 15 mg

axaltra 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

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axaltra 2,5 mg tablety

Axaltra 10 mg tablety

Axaltra 15 mg tablety

Axaltra 20 mg tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Blistr se 14 tabletami:

Po

Út

St

Čt

Pá

So

Ne

Pouze pro 2,5 mg:

symbol slunce

symbol měsíce

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Informační karta pro pacienta

Axalta 2,5 mg potahované tablety (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Axalta 10 mg potahované tablety (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Axalta 15 mg potahované tablety (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Axalta 20 mg potahované tablety (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

♦ Tuto kartu noste vždy u sebe.

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

Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Axalta (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 by neměly být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Axalta.

Co musím vědět o přípravku Axalta?

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

♦ Přípravek Axalta 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 Axalta, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.

♦ Než začnete užívat přípravek Axalta, 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 Axalta před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Axalta, 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 Axalta užívat. Svého ošetřujícího lékaře ihned informujte, jestliže se u Vás objeví příznaky nebo známky krvácení, jako například:

♦ bolest

♦ otok nebo nepříjemný pocit

- ◆ bolest hlavy, závrat' 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 Axaltra užívá?

- ◆ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Axaltra
 - 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