

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Razarxo 2,5 mg potahované tablety

Razarxo 10 mg potahované tablety

Razarxo 15 mg potahované tablety

Razarxo 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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

15 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

42 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

10 × 1 potahovaná tableta

30 × 1 potahovaná tableta

60 × 1 potahovaná tableta

90 × 1 potahovaná tableta

100 × 1 potahovaná tableta

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 UCHOVÁNÍ

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Razarxo 2,5 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/430/22-C

Razarxo 10 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/431/22-C

Razarxo 15 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/432/22-C

Razarxo 20 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/433/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD PRO POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

razarxo 2,5 mg
razarxo 10 mg
razarxo 15 mg
razarxo 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

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Razarxo 2,5 mg potahované tablety
Razarxo 10 mg potahované tablety
Razarxo 15 mg potahované tablety
Razarxo 20 mg potahované tablety

Vícejazyčné blistry:

Razarxo 2,5 mg tablety
Razarxo 10 mg tablety
Razarxo 15 mg tablety
Razarxo 20 mg tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TAD Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Kalendářní balení: pouze pro neperforované blistry obsahující 14 tablet (síla 10 mg, 15 mg, 20 mg):

Po.
Út.
St.
Čt.
Pá.
So.
Ne.

Kalendářní balení: pouze pro neperforované blistry obsahující 14 tablet (síla 2,5 mg)



Čt.	
Pá.	
So.	
Ne.	

Informační karta pro pacienta

Informační karta pro pacienta

TAD (logo)

Razarxo 2,5 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

Razarxo 10 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

Razarxo 15 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

Razarxo 20 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

♦ **Tuto kartu noste vždy při sobě.**

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

Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Razarxo (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 Razarxo.

Co musím vědět o přípravku Razarxo?

♦ Přípravek Razarxo ředí krev a brání tvorbě nebezpečných krevních sraženin.

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

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

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek ředící krev, jako je Razarxo, 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 rady s lékařem nezačínajte přípravek Razarxo 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 Razarxo užívá?

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Razarxo
 - 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