

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTRY A HDPE LAHVIČKU ŠTÍTEK PRO HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Runaplast 10 mg potahované tablety
Runaplast 15 mg potahované tablety
Runaplast 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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 laktosu a
azobarvivo hlinitý lak oranžové žlutí (E110). Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[10 mg]

Pouze blister

OPA/Al/PVC/Al blister

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
5x1 potahovaných tablet
10x1 potahovaných tablet
14x1 potahovaných tablet

Průhledný nebo neprůhledný PVC/PVDC/Al blister

5 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
5x1 potahovaných tablet
7x1 potahovaných tablet
10x1 potahovaných tablet
14x1 potahovaných tablet

Pouze obal na tablety
100 potahovaných tablet

[15 mg, 20 mg]

Pouze blister
(OPA/Al/PVC/Al blister; Průhledný nebo neprůhledný PVC/PVDC/Al blister)

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
5x1 potahovaných tablet
10x1 potahovaných tablet
14x1 potahovaných tablet

Pouze obal na tablety
100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
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

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Runaplast 10 mg potahované tablety: 16/903/16-C

Runaplast 15 mg potahované tablety: 16/904/16-C
Runaplast 20 mg potahované tablety: 16/905/16-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

Pouze pro krabičku:

runaplast 10 mg
runaplast 15 mg
runaplast 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku:

2D čárový kód s jedinečným identifikačním kódem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro krabičku:

PC
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
BLISTR**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Runaplast 10 mg potahované tablety

Runaplast 15 mg potahované tablety

Runaplast 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR PRO BALENÍ NÁSOBKŮ 14 TABLET PRO 10 MG, 15 MG A 20 MG (Normální blistr)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Runaplast 10 mg potahované tablety

Runaplast 15 mg potahované tablety

Runaplast 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Informační karta pro pacienta

Runaplast 10 mg (zaškrtačovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Runaplast 15 mg (zaškrtačovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Runaplast 20 mg (zaškrtačovací 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 Runaplast (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 Runaplast.

Co musím vědět o přípravku Runaplast?

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

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

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

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Runaplast, 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 Runaplast 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 Runaplast užívá?

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Runaplast

- 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