

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA NA BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Diwleiz 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Podrobné informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

[PVC/PVdC–Al blistry.]

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

[Jednodávkové perforované PVC/PVdC–Al blistry.]

28 x 1 potahovaná tableta

5. ZPŮSOB A 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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

16/057/22-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

diwleiz 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. [neplatí pro vnitřní obal vícečetného balení]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC [neplatí pro vnitřní obal vícečetného balení]

SN [neplatí pro vnitřní obal vícečetného balení]

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

Diwleiz 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSN Labs Europe Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Diwleiz 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

MSN Labs Europe Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Kalendářní dny pouze pro balení po 14, 28, 56 a 98 tabletách

Po.
Út.
St.
Čt.
Pá.
So.
Ne.

KARTA PACIENTA

[Diwleiz tablety 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg]

Karta pacienta

MSN Labs Europe Limited

Diwleiz 2,5 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Diwleiz 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Diwleiz 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Diwleiz 20 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

♦ Tuto kartu mějte stále u sebe.

♦ Předložte tuto kartu každému lékaři nebo zubnímu lékaři před ošetřením

Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Diwleiz (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Tělesná hmotnost:

Další 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 se nemají používat, protože nejsou spolehlivým měřítkem antikoagulační aktivity přípravku Diwleiz.

Co musím vědět o přípravku Diwleiz?

♦ Přípravek Diwleiz ředí krev, což zabráňuje vzniku nebezpečných krevních sraženin.

♦ Přípravek Diwleiz musíte užívat přesně podle pokynů svého lékaře. Aby byla zajištěna optimální ochrana před krevními sraženinami, **nikdy nevynechávejte dávku.**

♦ Přípravek Diwleiz nesmíte přestat užívat bez předchozí konzultace s lékařem, protože se může zvýšit riziko vzniku krevních sraženin.

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

♦ Před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem informujte lékaře, že užíváte přípravek Diwleiz.

Kdy mám žádat svého lékaře o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Diwleiz, je důležité, abyste si byl(a) vědom(a) jeho možných nežádoucích účinků.

Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je krvácení. Bez rady s lékařem nezačínajte užívat přípravek Diwleiz, pokud víte, že Vám hrozí riziko krvácení. Ihned informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli známky nebo příznaky krvácení, jako například:

♦ bolest

♦ otok nebo nepříjemný pocit

♦ bolest hlavy, závrať nebo slabost

- ◆ neobvyklé modřiny, krvácení z nosu, krvácení z dásní, rány, u kterých dlouho trvá, než přestanou krváčet
- ◆ 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 Diwleiz užívá?

- ◆ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Diwleiz
 - 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