

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Grindeks 10 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Grindeks 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Grindeks 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 laktózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
42 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
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**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Lotyšsko  
+ logo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 16/620/21-C (10 mg)  
Reg. číslo: 16/621/21-C (15 mg)  
Reg. číslo: 16/622/21-C (20 mg)

**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 grindeks 10 mg  
rivaroxaban grindeks 15 mg  
rivaroxaban grindeks 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**

Rivaroxaban Grindeks 10 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Grindeks 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Grindeks 20 mg potahované tablety  
rivaroxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AS GRINDEKS [Logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a štítek na HDPE obal

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Grindeks 10 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Grindeks 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Grindeks 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 laktózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

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  
Po prvním otevření spotřebujte do 100 dní.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**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**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Lotyšsko  
+ *logo*

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 16/620/21-C (*10 mg*)  
Reg. číslo: 16/621/21-C (*15 mg*)  
Reg. číslo: 16/622/21-C (*20 mg*)

**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 grindeks 10 mg (uvádí se pouze na krabičce, neuvádí se na štítku na lahvičku)  
rivaroxaban grindeks 15 mg (uvádí se pouze na krabičce, neuvádí se na štítku na lahvičku)  
rivaroxaban grindeks 20 mg (uvádí se pouze na krabičce, neuvádí se na štítku na lahvičku)

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. (uvádí se pouze na krabičce, neuvádí se na štítku na lahvičku)

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**KARTA PACIENTA**  
**[Rivaroxaban Grindeks 10 mg / 15 mg / 20 mg potahované tablety]**

- ☐ **Rivaroxaban Grindeks 10 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)
- ☐ **Rivaroxaban Grindeks 15 mg** (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)
- ☐ **Rivaroxaban Grindeks 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 Rivaroxaban Grindeks (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 ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Rivaroxaban Grindeks.

**Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Grindeks?**

- Přípravek Rivaroxaban Grindeks ředí krev, což zabraňuje vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Přípravek Rivaroxaban Grindeks musíte užívat přesně podle pokynů svého lékaře. Aby byla zajištěna optimální prevence vzniku krevních sraženin, **nikdy nevynechávejte dávku.**
- Přípravek Rivaroxaban Grindeks nesmíte přestat užívat bez předchozí konzultace s lékařem, protože se může zvýšit riziko vzniku krevních sraženin.
- Než začnete užívat přípravek Rivaroxaban Grindeks, 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 Rivaroxaban Grindeks.

**Kdy mám žádat svého lékaře o radu?**

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban Grindeks, 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 Rivaroxaban Grindeks, 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 Rivaroxaban Grindeks užívá?**

- Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Grindeks
  - 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