

ÚDAJE UVADĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Olpha 2,5 mg potahované tablety
Rivaroxaban Olpha 10 mg potahované tablety
Rivaroxaban Olpha 15 mg potahované tablety
Rivaroxaban Olpha 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

Potahované tableta

2,5 mg

56 potahovaných tablet

196 potahovaných tablet

10 mg

30 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

15 mg

28 potahovaných tablet

42 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

20 mg

28 potahovaných tablet

98 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

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaive, Olaines novads,
LV-2114, Lotyšsko

[logo]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

2,5 mg

Reg. č.: 16/572/23-C

10 mg

Reg. č.: 16/573/23-C

15 mg

Reg. č.: 16/574/23-C

20 mg

Reg. č.: 16/575/23-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

rivaroxaban olpha 2,5 mg

rivaroxaban olpha 10 mg

rivaroxaban olpha 15 mg

rivaroxaban olpha 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**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivaroxaban Olpha 2,5 mg potahované tablety

Rivaroxaban Olpha 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban Olpha 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Olpha 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Olpha AS [logo]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Rivaroxaban Olpha 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg

Karta pacienta

Rivaroxaban Olpha 2,5 mg ☐ (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Olpha 10 mg ☐ (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Olpha 15 mg ☐ (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Olpha 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 Olpha (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 Rivaroxaban Olpha.

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Olpha?

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

Kdy mám žádat svého lékaře o radu?

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

Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je krvácení. Bez porady s lékařem nezačínajte užívat přípravek Rivaroxaban Olpha, 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 Olpha užívá?

- ♦ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Olpha
 - 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