

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

(Cluster 1 (CZ/SK))

KRABÍČKA PRO 10 MG & 15 MG

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban AUXpharma 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban AUXpharma 15 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

10 *potahovaných* tablet

28 *potahovaných* tablet

30 *potahovaných* tablet

98 *potahovaných* tablet

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 UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

AUXpharma s.r.o.
Dřevná 382/2,
Nové Město,
128 00 Praha 2,
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/436/24-C
Reg.č.: 16/437/24-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 auxpharma 10 mg
rivaroxaban auxpharma 15 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

Harmonizované **redukované** texty blistru – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

(Cluster 1 (CZ/SK))

BLISTR PRO 10 MG & 15 MG

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban AUXpharma 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban AUXpharma 15 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AUXpharma (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Rivaroxaban AUXpharma potahované tablety 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / balení pro zahájení léčby

Karta pacienta

AUXpharma (logo)

Rivaroxaban AUXpharma 2,5 mg potahované tablety

Rivaroxaban AUXpharma 10 mg potahované tablety

Rivaroxaban AUXpharma 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban AUXpharma 20 mg potahované tablety

Tuto kartu mějte stále u sebe.

♦ **Předložte tuto kartu každému lékaři nebo zubnímu lékaři ještě před ošetřením.**

Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Rivaroxaban AUXpharma (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 AUXpharma.

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban AUXpharma?

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

Kdy mám žádat svého lékaře o radu?

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

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