

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENKIA 15 mg potahované tablety
ENKIA 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
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
56 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 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

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

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 16/281/21-C

Registrační číslo: 16/282/21-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

enkia 15 mg

enkia 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

ENKIA 15 mg potahované tablety
ENKIA 20 mg potahované tablety
rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

MEDOCHEMIE LTD

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PACIENTA

Medochemie (logo)

ENKIA 2,5 mg potahované tablety (zaškrtněte předepsanou dávku)

ENKIA 15 mg potahované tablety (zaškrtněte předepsanou dávku)

ENKIA 20 mg potahované tablety (zaškrtněte předepsanou dávku)

- Tuto kartu mějte stále u sebe.
- Předložte tuto kartu každému lékaři nebo zubnímu lékaři před ošetřením.

Užívám antikoagulační léčbu přípravkem ENKIA (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 rivaroxabanu.

Co musím vědět o přípravku ENKIA?

Rivaroxaban ředí krev, což zabraňuje vzniku nebezpečných krevních sraženin.

- Přípravek ENKIA musíte užívat přesně podle pokynů svého lékaře. Aby byla zajištěna optimální ochrana před krevními sraženinami, nikdy nevynechávejte dávku.
- Přípravek ENKIA nesmíte přestat užívat bez předchozí konzultace s lékařem, protože se může zvýšit riziko vzniku krevních sraženin.
- Než začnete užívat přípravek ENKIA, 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 ENKIA.

Kdy mám žádat svého lékaře o radu?

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem je krvácení. Bez rady s lékařem nezačínajte užívat přípravek ENKIA, pokud víte, že Vám hrozí riziko krvácení. Informujte ihned 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 ENKIA užívá?

Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek ENKIA

- 2,5 mg se může užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle
- 15 mg se musí užívat s jídlem
- 20 mg se musí užívat s jídlem