

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xerdoxo 2,5 mg potahované tablety
Xerdoxo 10 mg potahované tablety
Xerdoxo 15 mg potahované tablety
Xerdoxo 20 mg potahované tablety

rivaroxabanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 2,5mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 10 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 15 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanum 20 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
15 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
10 x 1 potahovaná tableta
30 x 1 potahovaná tableta
60 x 1 potahovaná tableta
90 x 1 potahovaná tableta
100 x 1 potahovaná tableta

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 UCHOVÁNÍ

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Xerdoxo 2,5 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/179/19-C

Xerdoxo 10 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/180/19-C

Xerdoxo 15 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/181/19-C

Xerdoxo 20 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/182/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD PRO POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

xerdoxo 2,5 mg
xerdoxo 10 mg
xerdoxo 15 mg
xerdoxo 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

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xerdoxo 2,5 mg potahované tablety
Xerdoxo 10 mg potahované tablety
Xerdoxo 15 mg potahované tablety
Xerdoxo 20 mg potahované tablety

Vícejazyčné blistry:

Xerdoxo 2,5 mg tablety
Xerdoxo 10 mg tablety
Xerdoxo 15 mg tablety
Xerdoxo 20 mg tablety

rivaroxabanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Kalendářní balení: pouze pro neperforované blistry obsahující 14 tablet (síla 10 mg, 15 mg, 20 mg):

Po.
Út.
St.
Čt.
Pá.
So.
Ne.

Kalendářní balení: pouze pro neperforované blistry obsahující 14 tablet (síla 2,5 mg)



* Po.
Út.
St.

Čt.
Pá.
So.
Ne.

Informační karta pro pacienta

Informační karta pro pacienta

KRKA (logo)

Xerdoxo 2,5 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

Xerdoxo 10 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

Xerdoxo 15 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

Xerdoxo 20 mg (zaškrťovací okénko pro předepsanou dávku)

♦ **Tuto kartu noste vždy při sobě.**

♦ **Kartu ukažte každému lékaři nebo zubnímu lékaři před ošetřením.**

Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Xerdoxo (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Hmotnost:

Jiné 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 nemají být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Xerdoxo.

Co musím vědět o přípravku Xerdoxo?

♦ Přípravek Xerdoxo ředí krev a brání tvorbě nebezpečných krevních sraženin.

♦ Přípravek Xerdoxo se musí vždy užívat přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Aby byla zajištěna optimální prevence tvorby krevních sraženin, **nikdy nevynechávejte žádnou dávku.**

♦ Bez předchozí konzultace se svým lékařem nikdy nepřestávejte užívat přípravek Xerdoxo, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.

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

♦ Informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Xerdoxo před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek ředící krev, jako je Xerdoxo, je důležité, abyste si byl(a) vědom(a) jeho možných nežádoucích účinků. Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je krvácení. Jestliže víte, že Vám hrozí riziko krvácení, bez porady s lékařem nezačínajte přípravek Xerdoxo užívat. Svého ošetřujícího lékaře ihned informujte, jestliže se u Vás objeví příznaky nebo známky krvácení, jako například:

♦ bolest

♦ otok nebo nepříjemný pocit

♦ bolest hlavy, závrať nebo slabost

♦ neobvyklé modřiny, krvácení z nosu, krvácení z dásní, rány, které dlouho krvácejí

- ◆ 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 Xerdoxo užívá?

- ◆ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Xerdoxo
 - 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