

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 10 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Viz příbalová informace pro další údaje.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

5 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

10 x 1 potahovaná tableta

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

30 x 1 potahovaná tableta

56 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

90 x 1 potahovaná tableta

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

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 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť, Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/269/21-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**

kardatuxan 10 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 (jednodávkový, 10 x 1 tableta)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 10 mg tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (5, 10 tablet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 10 mg tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (14 tablet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 10 mg tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

pro Kardatuxan 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg potahované tablety

Informační karta pro pacienta

(logo držitele rozhodnutí o registraci)

Kardatuxan 2,5 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Kardatuxan 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Kardatuxan 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Kardatuxan 20 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

- ◆ Tuto kartu noste vždy při sobě.
- ◆ Kartu ukažte každému lékaři nebo zubnímu lékaři ještě před ošetřením.

Užívám antikoagulační léčbu přípravkem Kardatuxan (rivaroxaban)

Jméno:

Adresa:

Datum narození:

Hmotnost:

Jiné léky/onemocnění:

V naléhavém případě prosím informujte:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo lékaře:

Razítko lékaře:

Rovněž, prosím, informujte:

Jméno:

Telefonní číslo:

Příbuzenský vztah:

Informace pro ošetřujícího lékaře:

- ◆ Hodnoty INR by neměly být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Kardatuxan.

Co musím vědět o přípravku Kardatuxan?

- ◆ Přípravek Kardatuxan ovlivňuje srážlivost krve a brání tak tvorbě nebezpečných krevních sraženin.
- ◆ Přípravek Kardatuxan 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 Kardatuxan, neboť by se mohlo zvýšit riziko tvorby krevních sraženin ve Vašem těle.
- ◆ Než začnete užívat přípravek Kardatuxan, 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 Kardatuxan před každým chirurgickým nebo jiným invazivním zákrokem.

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Kardatuxan, 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 prípravok Kardatuxan užívat. Svého ošetrujúciho lekára ihneď informujte, jestliže sa u Vás objavia príznaky alebo známky krvácania, ako napríklad:

- ◆ bolesť
- ◆ otok alebo nepríjemný pocit
- ◆ bolesť hlavy, závrat' alebo slabosť
- ◆ neobvyklé modřiny, krvácanie z nosu, krvácanie z ďasní, rány, ktoré dlhú dobu krvácajú
- ◆ menštruačné alebo vaginálne krvácanie silnejšie než obvykle
- ◆ krv v moči, ktorá môže byť ružovú alebo hnúdu zbarvená, červená alebo čierná stolice
- ◆ vykašľávanie krvi alebo zvrácanie krvi alebo zvratky, ktoré vypadajú ako kávová sedlina

Jak se prípravok Kardatuxan užíva?

- ◆ Aby bola zajištená optimálna ochrana, prípravok Kardatuxan
 - 2,5 mg sa môže užívat s jidlem alebo nezávisle na jidle
 - 10 mg sa môže užívat s jidlem alebo nezávisle na jidle
 - 15 mg sa musí užívat s jidlem
 - 20 mg sa musí užívat s jidlem