

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 15 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Viz příbalová informace pro další údaje.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
10 x 1 potahovaná tableta
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
30 x 1 potahovaná tableta
42 potahovaných tablet
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: 16/270/21-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 15 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEMPC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (jednodávkový, 10 x 1 tableta)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 15 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 (10 tablet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 15 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) s kalendářními dny

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 15 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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr (14 tablet) bez kalendářních dnů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kardatuxan 15 mg tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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 nevynecháte 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 užívať. Svého ošetrojúceho lekára ihneď informujte, keďže sa u Vás objavia príznaky alebo známky krvácania, ako napríklad:

- ◆ bolesť
- ◆ opuch alebo nepríjemný pocit
- ◆ bolesť hlavy, závrat' alebo slabosť
- ◆ neobvyklé modřiny, krvácanie z nosu, krvácanie z ďasien, rány, ktoré dlho krvácajú
- ◆ menštruačné alebo vaginálne krvácanie silnejšie než obvykle
- ◆ krv v moči, ktorá môže byť ružovú alebo hnedú zbarvená, červená alebo čierná stolica
- ◆ vykašľávanie krvi alebo zvracanie 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 užívať s jedlom alebo nezávisle na jedle
 - 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo nezávisle na jedle
 - 15 mg sa musí užívať s jedlom
 - 20 mg sa musí užívať s jedlom