

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xiltess 15 mg potahované tablety

Xiltess 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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Xiltess 15 mg potahované tablety:

28 potahovaných tablet

42 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

Xiltess 20 mg potahované tablety:

28 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/298/21-C
16/299/21-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

xiltess 15 mg
xiltess 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

Xiltess 15 mg potahované tablety

Xiltess 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Informační karta pro pacienta

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

Xiltess 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Xiltess 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Xiltess 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 Xiltess (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 by neměly být používány, neboť nejsou spolehlivým ukazatelem antikoagulační aktivity přípravku Xiltess.

Co musím vědět o přípravku Xiltess?

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

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Xiltess, 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 Xiltess 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 Xiltess užívá?

- ◆ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Xiltess
 - 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