

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (PRO BLISTR A LAHVIČKU) A ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Teva 10 mg potahované tablety
Rivaroxaban Teva 15 mg potahované tablety
Rivaroxaban Teva 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Perforovaný jednodávkový blistr]

[10 mg]

5x1 potahovaných tablet
10x1 potahovaných tablet
28x1 potahovaných tablet
30x1 potahovaných tablet
90x1 potahovaných tablet
98x1 potahovaných tablet
100x1 potahovaných tablet
112x1 potahovaných tablet

[15 mg]

10x1 potahovaných tablet
14x1 potahovaných tablet
28x1 potahovaných tablet
30x1 potahovaných tablet
42x1 potahovaných tablet
90x1 potahovaných tablet
98x1 potahovaných tablet
100x1 potahovaných tablet
112x1 potahovaných tablet

[20 mg]

10x1 potahovaných tablet
14x1 potahovaných tablet

28x1 potahovaných tablet
30x1 potahovaných tablet
90x1 potahovaných tablet
98x1 potahovaných tablet
100x1 potahovaných tablet
112x1 potahovaných tablet

[Lahvička]

[10 mg, 15 mg, 20 mg]
100 potahovaných tablet
200 (2x100) 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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rivaroxaban Teva 10 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/107/19-C

Rivaroxaban Teva 15 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/108/19-C

Rivaroxaban Teva 20 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/109/19-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**

[Pouze vnější krabička]

Rivaroxaban Teva 10 mg

Rivaroxaban Teva 15 mg

Rivaroxaban Teva 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Pouze vnější krabička]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze vnější krabička]

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

JEDNODÁVKOVÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rivaroxaban Teva 10 mg potahované tablety
Rivaroxaban Teva 15 mg potahované tablety
Rivaroxaban Teva 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Informační karta pro pacienta

Teva (logo)

Rivaroxaban Teva 10 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Teva 15 mg (zaškrťovací okénko pro zaškrtnutí předepsané dávky)

Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva (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 Rivaroxaban Teva.

Co musím vědět o přípravku Rivaroxaban Teva?

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

Kdy svého lékaře žádat o radu?

Jestliže užíváte přípravek snižující srážlivost krve, jako je Rivaroxaban Teva, 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 Rivaroxaban Teva užívat. Svého ošetřujícího lékaře ihned informujte, jestliže se u Vás objeví příznaky nebo známky krvácení, jako například:

- ◆ bolest
- ◆ otok nebo nepříjemný pocit

- ◆ bolest hlavy, závrat' 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 Rivaroxaban Teva užívá?

- ◆ Aby byla zajištěna optimální ochrana, přípravek Rivaroxaban Teva
 - 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.