

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13185/2020/01-16
13186/2020/01-16
13187/2020/01-16
13188/2020/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Xerdoxo 2,5 mg comprimate filmate
Xerdoxo 10 mg comprimate filmate
Xerdoxo 15 mg comprimate filmate
Xerdoxo 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xerdoxo 2,5 mg comprimate filmate
Xerdoxo 10 mg comprimate filmate
Xerdoxo 15 mg comprimate filmate
Xerdoxo 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 2,5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate

100 comprimate filmate
10 x 1 comprimat filmat
30 x 1 comprimat filmat
60 x 1 comprimat filmat
90 x 1 comprimat filmat
100 x 1 comprimat filmat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13185/2020/01 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate
13185/2020/02 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 15 comprimate filmate
13185/2020/03 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate
13185/2020/04 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate
13185/2020/05 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate
13185/2020/06 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate
13185/2020/07 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10x1 comprimate filmate
13185/2020/08 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30x1 comprimate filmate

13185/2020/09 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60x1 comprimate filmate
13185/2020/10 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90x1 comprimate filmate
13185/2020/11 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100x1 comprimate filmate
13185/2020/12 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate
13185/2020/13 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate
13185/2020/14 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 42 comprimate filmate
13185/2020/15 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate
13185/2020/16 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate

13186/2020/01 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate
13186/2020/02 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 15 comprimate filmate
13186/2020/03 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate
13186/2020/04 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate
13186/2020/05 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate
13186/2020/06 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate
13186/2020/07 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10x1 comprimate filmate
13186/2020/08 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30x1 comprimate filmate
13186/2020/09 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60x1 comprimate filmate
13186/2020/10 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90x1 comprimate filmate
13186/2020/11 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100x1 comprimate filmate
13186/2020/12 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate
13186/2020/13 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate
13186/2020/14 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 42 comprimate filmate
13186/2020/15 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate
13186/2020/16 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate

13187/2020/01 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate
13187/2020/02 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 15 comprimate filmate
13187/2020/03 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate
13187/2020/04 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate
13187/2020/05 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate

13187/2020/06 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate
13187/2020/07 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10x1 comprimate filmate
13187/2020/08 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30x1 comprimate filmate
13187/2020/09 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60x1 comprimate filmate
13187/2020/10 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90x1 comprimate filmate
13187/2020/11 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100x1 comprimate filmate
13187/2020/12 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate
13187/2020/13 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate
13187/2020/14 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 42 comprimate filmate
13187/2020/15 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate
13187/2020/16 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate

13188/2020/01 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate
13188/2020/02 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 15 comprimate filmate
13188/2020/03 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate
13188/2020/04 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate
13188/2020/05 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate
13188/2020/06 Cutie cu blistere din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate
13188/2020/07 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 10x1 comprimate filmate
13188/2020/08 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 30x1 comprimate filmate
13188/2020/09 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 60x1 comprimate filmate
13188/2020/10 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 90x1 comprimate filmate
13188/2020/11 Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate PVC-PVdC-PVC/Al conținând 100x1 comprimate filmate
13188/2020/12 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate
13188/2020/13 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate
13188/2020/14 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 42 comprimate filmate
13188/2020/15 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate
13188/2020/16 Cutie cu blistere tip calendar din PVC-PVdC-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Xerdoxo 2,5 mg

Xerdoxo 10 mg

Xerdoxo 15 mg

Xerdoxo 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. . 13185/2020/01-16
13186/2020/01-16
13187/2020/01-16
13188/2020/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Xerdoxo 2,5 mg comprimate filmate
Xerdoxo 10 mg comprimate filmate
Xerdoxo 15 mg comprimate filmate
Xerdoxo 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xerdoxo 2,5 mg comprimate filmate
Xerdoxo 10 mg comprimate filmate
Xerdoxo 15 mg comprimate filmate
Xerdoxo 20 mg comprimate filmate

Blistere multilingve:

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

rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Blister tip calendar: numai pentru blisterele neperforate conținând 14 comprimate (de concentrație 10 mg, 15 mg, 20 mg)

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

Blister tip calendar: numai pentru blisterele neperforate conținând 14 comprimate (de concentrație 2,5 mg)



*Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

Cardul de Avertizare al Pacientului

Cardul de Avertizare al Pacientului

Krka (logo)

Xerdoxo 2,5 mg (bifați căsuța corespunzătoare dozei prescrise)

Xerdoxo 10 mg (bifați căsuța corespunzătoare dozei prescrise)

Xerdoxo 15 mg (bifați căsuța corespunzătoare dozei prescrise)

Xerdoxo 20 mg (bifați căsuța corespunzătoare dozei prescrise)

- ◆ **Păstrați acest card în permanență cu dumneavoastră**
- ◆ **Prezentați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament**

Sunt sub tratament anticoagulant cu Xerdoxo (rivaroxaban)

Numele:

Adresa:

Data nașterii:

Greutate:

Alte medicamente/afecțiuni:

În caz de urgență, vă rugăm să-l(o) înștiințați:

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Parafa medicului:

Vă rugăm să-l(o) înștiințați, de asemenea, pe:

Numele:

Numărul de telefon:

Relația:

Informație pentru personalul calificat medical:

- ◆ Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a Xerdoxo, și prin urmare nu trebuie utilizată.

Ce ar trebui să știu despre Xerdoxo?

- ◆ Xerdoxo subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Xerdoxo trebuie luat exact cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Pentru asigurarea protecției optime împotriva cheagurilor de sânge, **nu omiteți nicio doză**.
- ◆ Nu trebuie să încetați să luați Xerdoxo fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de formare a cheagurilor de sânge poate crește.
- ◆ Spuneți personalului medical despre orice alte medicamente pe care le luați în prezent, le-ați luat recent sau intenționați să începeți să le luați, înainte de a începe Xerdoxo.
- ◆ Suneți personalului medical că luați Xerdoxo înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

Când trebuie să solicit asistență medicală din partea personalului medical?

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Xerdoxo, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Xerdoxo dacă știți că prezentați un risc neobișnuit de sângerări, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Anunțați imediat personalul medical imediat dacă prezentați orice semne sau simptome de sângerare cum sunt următoarele:

- ◆ durere
- ◆ umflături sau senzații de disconfort

- ◆ dureri de cap, amețeli sau slăbiciune
- ◆ învinețire neobișnuită, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care iau o perioadă lungă de timp pentru a se opri sângerarea
- ◆ flux menstrual sau sângerare vaginală în cantitate mai mare ca de obicei
- ◆ sânge în urină care poate fi de culoare roz sau maro, scaune de culoare roșie sau neagră
- ◆ tuse cu sânge sau vărsături cu sânge ori care arată ca zațul de cafea

Cum să iau Xerdoxo?

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, Xerdoxo
 - 2,5 mg poate fi luat cu sau fără alimente
 - 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
 - 15 mg poate fi luat cu sau fără alimente
 - 20 mg poate fi luat cu sau fără alimente