

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13835/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

13836/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

13837/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11

13838/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Informații privind etichetarea

**Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE DE CARTON (BLISTER ȘI FLACON) ȘI ETICHETA FLACONULUI**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

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

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

[blister perforat pentru eliberarea câte unei unități dozate]

[2,5 mg]

20x1 comprimate filmate  
28x1 comprimate filmate  
56x1 comprimate filmate  
60x1 comprimate filmate  
100x1 comprimate filmate  
168x1 comprimate filmate  
196x1 comprimate filmate

[10 mg]

5x1 comprimate filmate  
10x1 comprimate filmate  
28x1 comprimate filmate  
30x1 comprimate filmate  
90x1 comprimate filmate  
98x1 comprimate filmate  
100x1 comprimate filmate  
112x1 comprimate filmate

[15 mg]

10x1 comprimate filmate  
14x1 comprimate filmate  
28x1 comprimate filmate  
30x1 comprimate filmate  
42x1 comprimate filmate  
90x1 comprimate filmate  
98x1 comprimate filmate  
100x1 comprimate filmate  
112x1 comprimate filmate

[20 mg]

10x1 comprimate filmate  
14x1 comprimate filmate  
28x1 comprimate filmate  
30x1 comprimate filmate  
90x1 comprimate filmate  
98x1 comprimate filmate  
100x1 comprimate filmate  
112x1 comprimate filmate

[Flacon]

[2,5 mg]

100 comprimate filmate

[10 mg, 15 mg, 20 mg]

100 comprimate filmate  
200 (2x100) comprimate filmate

## **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**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate**

13835/2021/01 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 20 comprimate filmate  
13835/2021/02 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13835/2021/03 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 56 comprimate filmate  
13835/2021/04 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 60 comprimate filmate  
13835/2021/05 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 100 comprimate filmate  
13835/2021/06 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 168 comprimate filmate  
13835/2021/07 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 196 comprimate filmate  
13835/2021/08 - flacon conținând 100 comprimate filmate

**Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate**

13836/2021/01 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 5 comprimate filmate  
13836/2021/02 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 10 comprimate filmate  
13836/2021/03 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13836/2021/04 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 30 comprimate filmate  
13836/2021/05 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 90 comprimate filmate  
13836/2021/06 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 98 comprimate filmate  
13836/2021/07 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 100 comprimate filmate  
13836/2021/08 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 112 comprimate filmate  
13836/2021/09 - flacon conținând 100 comprimate filmate  
13836/2021/10 - flacon conținând 200 comprimate filmate

**Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate**

13837/2021/01 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 10 comprimate filmate  
13837/2021/02 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 14 comprimate filmate  
13837/2021/03 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13837/2021/04 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 30 comprimate filmate  
13837/2021/05 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 42 comprimate filmate  
13837/2021/06 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 90 comprimate filmate  
13837/2021/07 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 98 comprimate filmate  
13837/2021/08 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 100 comprimate filmate

13837/2021/09 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 112 comprimate filmate  
13837/2021/10 - flacon conținând 100 comprimate filmate  
13837/2021/11 - flacon conținând 200 comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate

13838/2021/01 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 10 comprimate filmate  
13838/2021/02 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 14 comprimate filmate  
13838/2021/03 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 28 comprimate filmate  
13838/2021/04 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 30 comprimate filmate  
13838/2021/05 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 90 comprimate filmate  
13838/2021/06 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 98 comprimate filmate  
13838/2021/07 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 100 comprimate filmate  
13838/2021/08 - Cutie cu blistere din PVC – PVDC/Al conținând 112 comprimate filmate  
13838/2021/09 - flacon conținând 100 comprimate filmate  
13838/2021/10 - flacon conținând 200 comprimate filmate

### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

*[Doar pe cutie]*

Rivaroxaban Teva 2,5 mg  
Rivaroxaban Teva 10 mg  
Rivaroxaban Teva 15 mg  
Rivaroxaban Teva 20 mg

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

*[Doar pe cutie]*

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

*[Doar pe cutie]*

PC:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13835/2021/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

13836/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

13837/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09

13838/2021/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate**

**Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate**

**Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate**

**Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**BLISTER PENTRU ELIBERAREA UNEI UNITĂȚI DOZATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

### Cardul de Avertizare al Pacientului

(logo)

**Rixaroxaban Teva 2,5 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Rixaroxaban Teva 10 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Rixaroxaban Teva 15 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Rixaroxaban Teva 20 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

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

### Sunt sub tratament anticoagulant cu Rivaroxaban Teva (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 Rivaroxaban Teva, și prin urmare nu trebuie utilizată.

### Ce ar trebui să știu despre Rivaroxaban Teva?

- ◆ Rivaroxaban Teva subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Rivaroxaban Teva dacă știți că prezentați un risc neobișnuit de sângerări, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Anunțați imediat personalul medical 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 brună, scaune de culoare roșie sau neagră
  - ◆ tuse cu sânge sau vărsături cu sânge ori care arată ca zațul de cafea

**Cum să iau Rivaroxaban Teva?**

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