

**Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU 10 MG****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5, 10, 14, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 90, 98 sau 100 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**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13953/2021/01 {– ambalaj cu 5 comprimate filmate}  
13953/2021/02 {– ambalaj cu 10 comprimate filmate}  
13953/2021/03 {– ambalaj cu 14 comprimate filmate}  
13953/2021/04 {– ambalaj cu 28 comprimate filmate}  
13953/2021/05 {– ambalaj cu 30 comprimate filmate}  
13953/2021/06 {– ambalaj cu 42 comprimate filmate}  
13953/2021/07 {– ambalaj cu 45 comprimate filmate}  
13953/2021/08 {– ambalaj cu 56 comprimate filmate}  
13953/2021/09 {– ambalaj cu 60 comprimate filmate}  
13953/2021/10 {– ambalaj cu 90 comprimate filmate}  
13953/2021/11 {– ambalaj cu 98 comprimate filmate}  
13953/2021/12 {– ambalaj cu 100 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**

Rivaroxaban G.L. Pharma 10 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:

**Rivaroxaban G.L. Pharma10 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**BLISTER PENTRU 10 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

G.L. Pharma

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**CUTIE PENTRU 15 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5, 10, 14, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 90, 98 sau 100 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**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13954/2021/01 {- ambalaj cu 5 comprimate filmate}  
13954/2021/02 {- ambalaj cu 10 comprimate filmate}  
13954/2021/03 {- ambalaj cu 14 comprimate filmate}  
13954/2021/04 {- ambalaj cu 28 comprimate filmate}  
13954/2021/05 {- ambalaj cu 30 comprimate filmate}  
13954/2021/06 {- ambalaj cu 42 comprimate filmate}  
13954/2021/07 {- ambalaj cu 45 comprimate filmate}  
13954/2021/08 {- ambalaj cu 56 comprimate filmate}  
13954/2021/09 {- ambalaj cu 60 comprimate filmate}  
13954/2021/10 {- ambalaj cu 90 comprimate filmate}  
13954/2021/11 {- ambalaj cu 98 comprimate filmate}  
13954/2021/12 {- ambalaj cu 100 comprimate filmate}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Rivaroxaban G.L. Pharma 15 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:

**Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**BLISTER PENTRU 15 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

G.L. Pharma

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**CUTIE PENTRU 20 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5, 10, 14, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 90, 98 sau 100 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**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13955/2021/01 {- ambalaj cu 5 comprimate filmate}  
13955/2021/02 {- ambalaj cu 10 comprimate filmate}  
13955/2021/03 {- ambalaj cu 14 comprimate filmate}  
13955/2021/04 {- ambalaj cu 28 comprimate filmate}  
13955/2021/05 {- ambalaj cu 30 comprimate filmate}  
13955/2021/06 {- ambalaj cu 42 comprimate filmate}  
13955/2021/07 {- ambalaj cu 45 comprimate filmate}  
13955/2021/08 {- ambalaj cu 56 comprimate filmate}  
13955/2021/09 {- ambalaj cu 60 comprimate filmate}  
13955/2021/10 {- ambalaj cu 90 comprimate filmate}  
13955/2021/11 {- ambalaj cu 98 comprimate filmate}  
13955/2021/12 {- ambalaj cu 100 comprimate filmate}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Rivaroxaban G.L. Pharma 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:



**Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**BLISTER PENTRU 20 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

G.L. Pharma

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

### Cardul de Avertizare al Pacientului

Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg

Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg

Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg

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

### Sunt sub tratament anticoagulant cu Rivaroxaban G.L. Pharma (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 profesioniștii din domeniul sănătății:

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

### Ce ar trebui să știi despre Rivaroxaban G.L. Pharma?

- ◆ Rivaroxaban G.L. Pharma subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Rivaroxaban G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Rivaroxaban G.L. Pharma înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

### Când trebuie să solicitați asistență medicală din partea personalului medical?

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Rivaroxaban G.L. Pharma este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Rivaroxaban G.L. Pharma 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

- apariția neobișnuită de vânătăi, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care necesită 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 vărsături care arată ca zațul de cafea

**Cum să iau Rivaroxaban G.L. Pharma?**

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime Rivaroxaban G.L. Pharma
- 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
- 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
- 20 mg trebuie luat împreună cu alimente