

Closderive 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Closderive 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 20 mg rivaroxaban.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Swyssi AG,
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt am Main,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14705/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
14705/2022/02 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
14705/2022/03 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
14705/2022/04 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Closderive 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:

Closerive 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Closerive 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Swyssi

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Closerive 10 mg

Closerive 15 mg

Closerive 20 mg

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

Sunt sub tratament anticoagulant cu Closerive (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:

Ce ar trebui să știu despre Closerive?

- Closerive subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- Closerive 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 Closerive 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 Closerive.
- Spuneți personalului medical că luați Closerive 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 Closerive, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Closerive 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 Closerive?

Pentru asigurarea unei protecții optime, Closerive

- 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
- 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
- 20 mg trebuie luat împreună cu alimente

Informație pentru personalul medical calificat:

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