

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	14750/2022/01-38 14751/2022/01-34 14752/2022/01-34	Anexa 3
------------------------------------	----------------------------------------------------------	---------

Informații privind etichetarea

Runaplast 10 mg comprimate filmate
Runaplast 15 mg comprimate filmate
Runaplast 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU BLISTER ȘI FLACON DIN PEÎD
ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Runaplast 10 mg comprimate filmate
Runaplast 15 mg comprimate filmate
Runaplast 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și agent de colorare lac de aluminiu galben amurg FCF (E110).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Runaplast 10 mg comprimate filmate]

Blister

Folie din OPA-Al-PVC/Al

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
98 comprimate filmate

100 comprimate filmate
5x1 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate

Folie transparentă sau opacă din PVC-PVdC/Al

5 comprimate filmate
10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
5x1 comprimate filmate
7x1 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate

Flacon

100 comprimate filmate

[Runaplast 15 mg comprimate filmate]

[Runaplast 20 mg comprimate filmate]

Blister

(Folie din OPA-Al-PVC/Al ; Folie transparentă sau opacă din PVC-PVdC/Al)

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
5x1 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate

Flacon

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 COPILOR

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Runaplast 10 mg comprimate filmate>

14750/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/05 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/06 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/09 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/10 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/11 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14750/2022/12 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/13 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/15 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/16 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/17 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/20 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/21 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/22 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/23 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/24 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al

14750/2022/25 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/26 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/27 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/28 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/29 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/30 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/31 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/32 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/33 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/34 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în flacon
14750/2022/35 – ambalaj cu 5 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/36 – ambalaj cu 7x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14750/2022/37 – ambalaj cu 5 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14750/2022/38 – ambalaj cu 7x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al

<Runaplast 15mg comprimate filmate>

14751/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/05 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/06 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/09 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/10 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/11 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al
14751/2022/12 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/13 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/15 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/16 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/17 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/20 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/21 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/22 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14751/2022/23 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/24 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/25 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/26 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/27 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/28 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/29 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/30 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/31 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/32 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/33 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14751/2022/34 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în flacon

<Runaplast 20 mg comprimate filmate>

14752/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al

14752/2022/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/05 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/06 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/09 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/10 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/11 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister din OPA-AI-PVC/Al
14752/2022/12 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/13 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/15 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/16 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/17 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/20 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/21 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/22 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al
14752/2022/23 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/24 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/25 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/26 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/27 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/28 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/29 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/30 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/31 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/32 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/33 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al
14752/2022/34 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în flacon

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

Runaplast 10 mg comprimate filmate
Runaplast 15 mg comprimate filmate

Runaplast 20 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Numai pentru cutie:

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Numai pentru cutie:

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	14750/2022/01-33;35-38 14751/2022/01-33 14752/2022/01-33	<i>Anexa 3</i>
-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Informații privind etichetarea

Runaplast 10 mg comprimate filmate
Runaplast 15 mg comprimate filmate
Runaplast 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Runaplast 10 mg comprimate filmate
Runaplast 15 mg comprimate filmate
Runaplast 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	14750/2022/01-33; 35-38 14751/2022/01-33 14752/2022/01-33	<i>Anexa 3</i>
		Informații privind etichetarea

Runaplast 10 mg comprimate filmate
Runaplast 15 mg comprimate filmate
Runaplast 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ
BLISTER PENTRU MULTIPLU DE 14 COMPRIMATE DE 10 MG, 15 MG ȘI 20 MG (blister normal)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Runaplast 10 mg comprimate filmate
Runaplast 15 mg comprimate filmate
Runaplast 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

14750/2022/01-38

Anexa 3

14751/2022/01-34

14752/2022/01-34

Informații privind etichetarea

Runaplast 10 mg comprimate filmate

Runaplast 15 mg comprimate filmate

Runaplast 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

CARDUL DE ATENȚIONARE AL PACIENTULUI

Cardul de Atenționare al Pacientului

Runaplast 10 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

Runaplast 15 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

Runaplast 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 Runaplast (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 Runaplast, și prin urmare nu trebuie utilizată.

Ce ar trebui să știu despre Runaplast?

- ◆ Runaplast subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Runaplast 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 Runaplast 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 Runaplast.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Runaplast 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 Runaplast, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Runaplast 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
- ◆ apariție 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 brună, scaune de culoare roșie sau neagră
- ◆ tuse cu sânge sau vărsături cu sânge ori care arată ca zațul de cafea

Cum să iau Runaplast?

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