

**Kardatuxan 10 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KARDATUXAN 10 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

5 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
10 x 1 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
30 x 1 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
90 x 1 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
100 x 1 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**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

((logo RG))

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

14771/2022/01 - 5 comprimate filmate  
14771/2022/02 - 10 comprimate filmate  
14771/2022/03 - 10 x 1 comprimate filmate  
14771/2022/04 - 14 comprimate filmate  
14771/2022/05 - 28 comprimate filmate  
14771/2022/06 - 30 comprimate filmate  
14771/2022/07 - 30 x 1 comprimate filmate  
14771/2022/08 - 56 comprimate filmate  
14771/2022/09 - 90 comprimate filmate  
14771/2022/10 - 90 x 1 comprimate filmate  
14771/2022/11 - 98 comprimate filmate  
14771/2022/12 - 100 comprimate filmate  
14771/2022/13 - 100 x 1 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

kardatuxan 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:

**Kardatuxan 10 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**BLISTER (cu doze unitare, 10 x 1 comprimate filmate)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KARDATUXAN 10 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

Gedeon Richter România S.A.

((sigla RG))

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Kardatuxan 10 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**BLISTER (5, 10 comprimate filmate)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KARDATUXAN 10 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

Gedeon Richter România S.A.

((sigla RG))

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Kardatuxan 10 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**BLISTER (14 comprimate filmate) cu zile calendaristice**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KARDATUXAN 10 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

Gedeon Richter România S.A.

((sigla RG))

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du

**Kardatuxan 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban**CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI****pentru KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate****Cardul de Avertizare al Pacientului**  
(logo RG)**Kardatuxan 2,5 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)  
**Kardatuxan 10 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)  
**Kardatuxan 15 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)  
**Kardatuxan 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 Kardatuxan (rivaroxaban)**

Nume:

Adresa:

Data nașterii:

Greutate:

Alte medicamente/afecțiuni:

**În caz de urgență, vă rugăm să-l(o) contactați pe:**

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Parafa medicului:

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

Nume:

Numărul de telefon:

Relația:

**Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:**

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

**Ce ar trebui să știu despre Kardatuxan?**

- ◆ Kardatuxan subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Kardatuxan 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 Kardatuxan fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de formare a cheagurilor de sânge poate crește.
- ◆ Spuneți profesionistului din domeniul sănătății 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 să luați Kardatuxan.
- ◆ Spuneți profesionistului din domeniul sănătății că luați Kardatuxan înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

### **Când trebuie să solicit asistență medicală din partea specialiștilor din domeniul sănătății?**

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Kardatuxan, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile ale acestuia. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Kardatuxan dacă știți că prezentați risc de sângerări, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Anunțați imediat specialistul din domeniul sănătății 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 pentru care este necesară 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 Kardatuxan?**

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, Kardatuxan
  - 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