

Rivaroxaban Stada 10 mg comprimate filmate

rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Stada 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

<Blister>

5 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

<Blister unidoză>

5x1 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
15x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
42x1 comprimate filmate
50x1 comprimate filmate
56x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate
100x1 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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector
Bucuresti
060315Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blister>

14787/2022/01 - 5 comprimate filmate
14787/2022/02 - 10 comprimate filmate
14787/2022/03 - 14 comprimate filmate
14787/2022/04 - 15 comprimate filmate
14787/2022/05 - 28 comprimate filmate
14787/2022/06 - 30 comprimate filmate
14787/2022/07 - 42 comprimate filmate
14787/2022/08 - 50 comprimate filmate
14787/2022/09 - 56 comprimate filmate
14787/2022/10 - 98 comprimate filmate
14787/2022/11 - 100 comprimate filmate

<Blister cu unități dozate>

14787/2022/12 - 5x1 comprimate filmate
14787/2022/13 - 10x1 comprimate filmate
14787/2022/14 - 14x1 comprimate filmate
14787/2022/15 - 15x1 comprimate filmate
14787/2022/16 - 28x1 comprimate filmate
14787/2022/17 - 30x1 comprimate filmate
14787/2022/18 - 42x1 comprimate filmate
14787/2022/19 - 50x1 comprimate filmate
14787/2022/20 - 56x1 comprimate filmate
14787/2022/21 - 98x1 comprimate filmate
14787/2022/22 - 100x1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rivaroxaban Stada 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 Stada 10 mg comprimate filmate

rivaroxaban

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

BLISTER sau BLISTER UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Stada 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Rivaroxaban Stada comprimate 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / pachet de inițiere a terapiei

Cardul de Avertizare al Pacientului

Rivaroxaban Stada 2,5 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

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

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

Rivaroxaban Stada 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 Stada (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 Stada, și prin urmare nu trebuie utilizată.

Ce ar trebui să știi despre Rivaroxaban Stada?

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

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, Rivaroxaban Stada
 - 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