

Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON PENTRU PACHET DE INIȚIERE A TERAPIEI (42
COMPRIMATE FILMATE DE 15 MG ȘI 7 COMPRIMATE FILMATE DE
20 MG)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg comprimate filmate Rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat roșu pentru săptămâna 1, 2 și 3 conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat maro-roșu pentru săptămâna 4 conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Pachet de Inițiere a Terapiei

Fiecare pachet de 49 comprimate filmate conține:

<Blister>:

42 x 15 mg comprimate filmate + 7 x 20 mg comprimate filmate

< Blister cu unități dozate >:

42x 1 x 15 mg comprimate filmate + 7x1 x 20 mg comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pachet de Inițiere a terapiei

Acest pachet de inițiere a terapiei este numai pentru primele 4 săptămâni de terapie

DOZE

Ziua 1 până la 21: Un comprimat de 15 mg de două ori pe zi (un comprimat de 15 mg dimineata și un comprimat seara) împreună cu alimentele

Începând cu ziua 22: Un comprimat de 20 mg o dată pe zi (luat la aceeași oră în fiecare zi) împreună cu alimentele

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 5

Bucuresti, 060315

Romania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14790/2022/01 – 42 x 15 mg comprimate filmate + 7 x 20 mg comprimate filmate

14790/2022/02 – 42x 1 x 15 mg comprimate filmate + 7x1 x 20 mg 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 15 mg + 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 Stada 15 mg + 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

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

BLISTER sau BLISTER UNIDOZĂ PACHET DE INIȚIERE A TERAPIEI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 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

Stadacă 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