

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**TEKTUROWE PUDEŁKO OPAKOWANIA ROZPOCZYNAJĄCEGO LECZENIE (42
TABLETKI POWLEKANE 15 MG I 7 TABLETEK POWLEKANYCH 20 MG)**

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bevimlar, 15 mg, tabletki powlekane
Bevimlar, 20 mg, tabletki powlekane

Rivaroxabanum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana przeznaczona na 1, 2 i 3 tydzień zawiera 15 mg rywaroksabanu.
Każda tabletki powlekana przeznaczona na 4 tydzień zawiera 20 mg rywaroksabanu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

Opakowanie rozpoczynające leczenie

Każde opakowanie zawierające 49 tabletek powlekanych zawiera:

[Blister]:

42 tabletki powlekane 15 mg + 7 tabletek powlekanych 20 mg

kod:

5 SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Opakowanie rozpoczynające leczenie

Opakowanie rozpoczynające leczenie przeznaczone jest na tylko na pierwsze 4 tygodnie leczenia.

DAWKOWANIE:

Dzień 1 do 21: jedna tabletki po 15 mg dwa razy na dobę (jedna tabletki 15 mg rano i jedna tabletki wieczorem) razem z jedzeniem.

Od dnia 22: jedna tabletki po 20 mg raz na dobę (przyjmowana o tej samej porze każdego dnia) razem z jedzeniem.

6 OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7 INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8 TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9 SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

12 NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13 NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14 OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15 INSTRUKCJA UŻYCIA

16 INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bevimlar, 15 mg
Bevimlar, 20 mg

17 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18	NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
-----------	---

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Opakowania rozpoczynającego leczenie

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bevimlar, 15 mg, tabletki powlekane
Bevimlar, 20 mg, tabletki powlekane

Rivaroxabanum

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4 NUMER SERII

Lot

5 INNE