

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE (BLISTER)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mantreda, 20 mg, tabletki powlekane

rywaroksaban

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg rywaroksabanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i jest zasadniczo wolny od sodu. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Blister]

[20 mg]

14 x 1 tabletek powlekanych kod: 5909991471569

28 x 1 tabletek powlekanych kod: 5909991471576

100 x 1 tabletek powlekanych kod: 5909991471583

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**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

Sigillata Limited
Inniscarra
Main Street
Rathcoole
Co. Dublin D24 E029
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26777

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Tylko pudełko tekturowe]

Mantreda 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Tylko pudełko tekturowe]

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Tylko pudełko tekturowe]

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

{JEDNODAWKOWY BLISTER}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mantreda, 20 mg, tabletki powlekane

rywaroksaban

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sigillata Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE
