

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie zewnętrzne na Pakiet startowy (42 tabletki powlekane po 15 mg oraz 7 tabletek powlekanych po 20 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban Aurovitas, 15 mg, tabletki powlekane
Rivaroxaban Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Każde opakowanie po 49 tabletek zawiera: kod EAN:
42 tabletki powlekane zawierające 15 mg rywaroksabanu
7 tabletek powlekanych zawierające 20 mg rywaroksabanu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Pakiet startowy

Ten pakiet startowy jest przeznaczony na pierwsze 4 tygodnie leczenia.

Dawkowanie:

Dzień 1 do 21: jedna tabletki 15 mg 2 razy dziennie (jedna 15 mg tabletki rano i jedna tabletki wieczorem) razem z posiłkiem.

Od dnia 22: jedna tabletki 20 mg raz dziennie (przyjmowana każdego dnia o tej samej porze) razem z posiłkiem.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA 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**

Rivaroxaban Aurovitas 15 mg
Rivaroxaban Aurovitas 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 w Pakiecie startowym (42 tabletki powlekane po 15 mg oraz 7 tabletek powlekanych po 20 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban Aurovitas, 15 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z.o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister w Pakiecie startowym (42 tabletki powlekane po 15 mg oraz 7 tabletek powlekanych po 20 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z.o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE