

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban Bluefish, 15 mg, tabletki powlekane
Rivaroxaban Bluefish, 20 mg, tabletki powlekane

Rivaroxabanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda czerwona tabletkę do stosowania w 1., 2. i 3. tygodniu zawiera 15 mg rywaroksabanu.
Każda brązowo-czerwona tabletkę do stosowania w 4. tygodniu zawiera 20 mg rywaroksabanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie rozpoczynające leczenie 49 tabletek powlekanych kod:

W każdym opakowaniu zawierającym 49 tabletek powlekanych przeznaczonych na pierwsze 4 tygodnie leczenia znajdują się:

42 tabletki powlekane zawierające 15 mg rywaroksabanu;

7 tabletek powlekanych zawierających 20 mg rywaroksabanu.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

DAWKOWANIE

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

Od 22. dnia: Jedna tabletkę 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

EXP

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

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Rivaroxaban Bluefish 15 mg
Rivaroxaban Bluefish 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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban Bluefish, 15 mg, tabletki powlekane
Rivaroxaban Bluefish, 20 mg, tabletki powlekane
tabletki powlekane

Rivaroxabanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bluefish Pharmaceuticals AB

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE