

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ROZPOCZYNAJĄCEGO LECZENIE
(42 TABLETKI POWLEKANE 15 MG I 7 TABLETEK POWLEKANYCH 20 MG)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivaroxaban Frous 15 mg
Rivaroxaban Frous 20 mg
tabletki powlekane
Rivaroxabanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tabletki 15 mg oraz 20 mg zawierają laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Każde opakowanie z 49 tabletkami powlekanyymi zawiera:
42 tabletki powlekane po 15 mg rywaroksabanu.
7 tabletek powlekanych po 20 mg rywaroksabanu.

Opakowanie rozpoczynające leczenie

Kod: 5909991432904

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Opakowanie rozpoczynające leczenie

Opakowanie rozpoczynające leczenie przeznaczone jest 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) z jedzeniem.

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

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25959

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rivaroxaban frous 15 mg
rivaroxaban frous 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban Frous 15 mg tabletki powlekane
Rivaroxaban Frous 20 mg tabletki powlekane
Rivaroxabanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo) POLPHARMA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

KARTA PACJENTA

Rivaroxaban Frous 2,5 mg (należy zaznaczyć przepisaną dawkę)

Rivaroxaban Frous 10 mg (należy zaznaczyć przepisaną dawkę)

Rivaroxaban Frous 15 mg (należy zaznaczyć przepisaną dawkę)

Rivaroxaban Frous 20 mg (należy zaznaczyć przepisaną dawkę)

- Kartę należy zawsze przechowywać przy sobie
- Kartę należy pokazywać przed leczeniem każdemu lekarzowi lub dentyście

Jestem poddawany(-a) leczeniu przeciwzakrzepowemu lekiem Rivaroxaban Frous (rywaroksaban).

Imię i nazwisko:

Adres:

Data urodzenia:

Masa ciała:

Inne leki i choroby:

W nagłym przypadku należy powiadomić:

Imię i nazwisko lekarza:

Telefon lekarza:

Pieczętka lekarza:

Należy również powiadomić:

Imię i nazwisko:

Telefon:

Pokrewieństwo:

Informacja dla lekarza

Wskaźnik INR nie jest właściwy do pomiaru aktywności przeciwzakrzepowej leku Rivaroxaban Frous i z tego powodu INR nie może służyć do monitorowania leczenia lekiem Rivaroxaban Frous.

Co należy wiedzieć o leku Rivaroxaban Frous?

- Lek Rivaroxaban Frous rozrzedza krew, dzięki czemu zapobiega powstawaniu niebezpiecznych zakrzepów krwi.
- Lek Rivaroxaban Frous należy przyjmować dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza. W celu zapewnienia najlepszej ochrony przed powstaniem zakrzepów krwi, nigdy **nie należy pomijać dawki**.
- Nie wolno przerywać przyjmowania leku Rivaroxaban Frous bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepów krwi może się zwiększyć.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Frous należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Rivaroxaban Frous przed każdą operacją lub zabiegiem inwazyjnym.

Kiedy należy zasięgnąć porady lekarza?

Podczas przyjmowania leków rozrzedzających krew, takich jak Rivaroxaban Frous, ważne jest, aby być świadomym możliwych działań niepożądanych. Krwawienie jest najczęstszym działaniem niepożądanym. Nie rozpoczynać przyjmowania leku Rivaroxaban Frous bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, jeśli pacjent wie, że jest w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe krwawienia, takie jak wymienione poniżej:

- ból,
- obrzęk lub dyskomfort,
- ból głowy, zawroty głowy lub osłabienie,

- nadmierna skłonność do powstawania siniaków, krwawienia z nosa, krwawienia z dziąseł oraz ze skaleczeń, które nie ustają przez długi okres czasu,
- krwawienie miesiączkowe lub krwawienie z dróg rodnych o większym nasileniu niż zwykle,
- krew w moczu która może dać różowe lub brązowe zabarwienie moczu, czerwone lub czarne zabarwienie stolca,
- odkrztuszanie krwi lub wymiotowanie krwią lub treścią przypominającą fusy od kawy.

Jak przyjmować lek Rivaroxaban Frous?

W celu zapewnienia optymalnej ochrony lek Rivaroxaban Frous

- 2,5 mg można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia
- 10 mg można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia
- 15 mg trzeba przyjmować z jedzeniem
- 20 mg trzeba przyjmować z jedzeniem.