

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO Opakowania rozpoczynającego leczenie**

#### **1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivaroxaban STADA, 15 mg, kapsułki twarde  
Rivaroxaban STADA, 20 mg, kapsułki twarde

*Rivaroxabanum*

#### **2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda pomarańczowo-czerwona kapsułka twarda przeznaczona na 1, 2 i 3 tydzień zawiera 15 mg rywaroksabanu.  
Każda brązowa kapsułka twarda 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**

Kapsułki twarde  
Opakowanie rozpoczynające leczenie

Każde opakowanie zawierające 49 kapsułek zawiera:

[Blister]:

42 kapsułki twarde 15 mg rywaroksabanu  
7 kapsułek twardych 20 mg rywaroksabanu  
kod:

#### **5 SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

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

**DAWKOWANIE:**

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

Od dnia 22: jedna kapsułka 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**

Rivaroxaban STADA, 15 mg  
Rivaroxaban STADA, 20 mg

**17 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER Opakowania rozpoczynającego leczenie**

**1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivaroxaban STADA, 15 mg, kapsułki twarde  
Rivaroxaban STADA, 20 mg, kapsułki twarde

*Rivaroxabanum*

**2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

**3 TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4 NUMER SERII**

Lot

**5 INNE**