

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKTUROWE)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xanirva, 15 mg, kapsułki, twarde
Rivaroxabanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 15 mg rywaroksabanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka twarda

14 kapsułek twardych	kod:5909991436230
28 kapsułek twardych	kod: 5909991436247
30 kapsułek twardych	kod: 5909991436254
42 kapsułek twardych	kod: 5909991436261
98 kapsułek twardych	kod: 5909991436278
100 kapsułek twardych	kod: 5909991436285

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

W razie potrzeby kapsułka można otworzyć i zawartość wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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

EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26000

13. NUMER SERII

Lot
Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILL'EA**

Xanirva 15 mg kapsułki twarde

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xanirva, 15 mg, kapsułki, twarde
Rivaroxabanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE