

XANIRVA 10 mg capsule
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

XANIRVA 10 mg capsule
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține rivaroxaban 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

10 capsule
15 capsule
20 capsule
30 capsule
100 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Acele capsule pot fi deschise și conținutul poate fi amestecat cu apă sau piure de mere dacă este necesar.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blistere din PVC-PVdC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13190/2020/01 – pentru 10 capsule în blister din PVC-PVdC/Al
13190/2020/02 – pentru 15 capsule în blister din PVC-PVdC/Al
13190/2020/03 – pentru 20 capsule în blister din PVC-PVdC/Al
13190/2020/04 – pentru 30 capsule în blister din PVC-PVdC/Al
13190/2020/05 – pentru 100 capsule în blister din PVC-PVdC/Al
13190/2020/06 – pentru 10 capsule în blister din Al/Al
13190/2020/07 – pentru 15 capsule în blister din Al/Al
13190/2020/08 – pentru 20 capsule în blister din Al/Al
13190/2020/09 – pentru 30 capsule în blister din Al/Al
13190/2020/10 – pentru 100 capsule în blister din Al/Al

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

XANIRVA 10 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

XANIRVA 10 mg capsule
rivaroxaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XANIRVA 10 mg capsule
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla ZENTIVA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT

Card de avertizare pentru pacient

(Logo Zentiva)

XANIRVA 10 mg (bifați doza prescrisă)

XANIRVA 15 mg (bifați doza prescrisă)

XANIRVA 20 mg (bifați doza prescrisă)

Păstrați acest card în permanență cu dumneavoastră.

Prezentați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament.

Sunt sub tratament anticoagulant cu XANIRVA (rivaroxaban)

Nume:

Adresa:

Data nașterii:

Greutate:

Alte medicamente/afecțiuni:

În caz de urgență, vă rugăm să-l (o) înștiințați:

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Parafa medicului:

Vă rugăm să-l (o) înștiințați, de asemenea, pe:

Nume:

Numărul de telefon:

Relația:

Informație pentru personalul calificat medical:

- Valorile INR nu trebuie utilizate deoarece ele nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a **XANIRVA**.

Ce ar trebui să știu despre XANIRVA?

- XANIRVA subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- XANIRVA trebuie luat exact cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Pentru asigurarea protecției optime împotriva cheagurilor de sânge, **nu omiteți nicio doză**.
- Nu trebuie să încetați să luați XANIRVA fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de formare a cheagurilor de sânge poate crește.
- Spuneți personalului medical despre orice alte medicamente pe care le luați în prezent, le-ați luat recent sau intenționați să începeți să le luați, înainte de a începe XANIRVA.
- Spuneți personalului medical că luați XANIRVA înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

Când trebuie să solicitați asistență medicală din partea personalului medical?

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este XANIRVA, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați XANIRVA dacă știți că prezentați un risc neobișnuit de sângerări, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Anunțați imediat personalul medical dacă prezentați orice semne sau simptome de sângerare cum sunt următoarele:

- durere
- umflături sau senzații de disconfort
- dureri de cap, amețeli sau slăbiciune
- învinețire neobișnuită, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care iau o perioadă lungă de timp pentru a se opri sângerarea
- flux menstrual sau sângerare vaginală în cantitate mai mare ca de obicei

- sânge în urină care poate fi de culoare roz sau brună, scaune de culoare roșie sau neagră
- tuse cu sânge sau vărsături cu sânge ori care arată ca zațul de cafea

Cum să iau XANIRVA?

Pentru asigurarea unei protecții optime, XANIRVA

- 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
- 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
- 20 mg trebuie luat împreună cu alimente