

Xiltess 15 mg comprimate filmate
Xiltess 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xiltess 15 mg comprimate filmate
Xiltess 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Xiltess 15 mg comprimate filmate:
28 comprimate filmate
42 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Xiltess 20 mg comprimate filmate
28 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
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

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Xiltess 15 mg comprimate filmate>
14882/2023/01 – pentru 28 comprimate filmate
14882/2023/02 – pentru 42 comprimate filmate
14882/2023/03 – pentru 98 comprimate filmate
14882/2023/04 – pentru 100 comprimate filmate

<Xiltess 20 mg comprimate filmate>
14883/2023/01 – pentru 28 comprimate filmate
14883/2023/02 – pentru 98 comprimate filmate
14883/2023/03 – pentru 100 comprimate filmate

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

Xiltess 15 mg

Xiltess 20 mg

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:

Xiltess 15 mg comprimate filmate
Xiltess 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xiltess 15 mg comprimate filmate
Xiltess 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT

Card de avertizare pentru pacient

Xiltess 2,5 mg (bifați doza prescrisă)

Xiltess 10 mg (bifați doza prescrisă)

Xiltess 15 mg (bifați doza prescrisă)

Xiltess 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 Xiltess (rivaroxaban)

Nume:

Adresa:

Data nașterii:

Greutate:

Alte medicamente/afecțiuni:

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

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 Xiltess

Ce ar trebui să știu despre Xiltess?

- ◆ Xiltess subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Xiltess 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 Xiltess 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 Xiltess.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Xiltess înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

Când trebuie să solicit asistență medicală din partea personalului medical?

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Xiltess, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Xiltess 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 Xiltess?

- ♦ Pentru asigurarea unei protecții optime, Xiltess
 - 2,5 mg poate fi luat cu sau fără alimente
 - 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
 - 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
 - 20 mg trebuie luat împreună cu alimente