

Rivaroxaban Stada 15 mg capsule
Rivaroxaban Stada 20 mg capsule
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Stada 15 mg capsule
Rivaroxaban Stada 20 mg capsule
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare capsulă conține rivaroxaban 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

<Rivaroxaban Stada 15 mg capsule>

<Blister>

10 capsule
14 capsule
15 capsule
28 capsule
30 capsule
42 capsule
45 capsule
50 capsule
56 capsule
98 capsule
100 capsule

<Blister cu doze unitare>

10x1 capsule
14x1 capsule
15x1 capsule
28x1 capsule
30x1 capsule
42x1 capsule
45x1 capsule
50x1 capsule
56x1 capsule
98x1 capsule
100x1 capsule

<Rivaroxaban Stada 20 mg>

<Blister>

10 capsule
14 capsule
15 capsule
28 capsule
30 capsule
42 capsule
45 capsule
50 capsule
56 capsule
98 capsule
100 capsule

<Blister cu doze unitare>

10x1 capsule
14x1 capsule
15x1 capsule
28x1 capsule
30x1 capsule
42x1 capsule
45x1 capsule
50x1 capsule
56x1 capsule
98x1 capsule
100x1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București, 060315
România

12. NUMĂRUL(E)AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Rivaroxaban Stada 15 mg capsule>

<Blister>

14874/2023/01 – ambalaj cu 10 capsule

14874/2023/02 – ambalaj cu 14 capsule

14874/2023/03 – ambalaj cu 15 capsule

14874/2023/04 – ambalaj cu 28 capsule

14874/2023/05 – ambalaj cu 30 capsule

14874/2023/06 – ambalaj cu 42 capsule

14874/2023/07 – ambalaj cu 45 capsule

14874/2023/08 – ambalaj cu 50 capsule

14874/2023/09 – ambalaj cu 56 capsule

14874/2023/10 – ambalaj cu 98 capsule

14874/2023/11 – ambalaj cu 100 capsule

<Blister cu doze unitare>

14874/2023/12 – ambalaj cu 10x1 capsule

14874/2023/13 – ambalaj cu 14x1 capsule

14874/2023/14 – ambalaj cu 15x1 capsule

14874/2023/15 – ambalaj cu 28x1 capsule

14874/2023/16 – ambalaj cu 30x1 capsule

14874/2023/17 – ambalaj cu 42x1 capsule

14874/2023/18 – ambalaj cu 45x1 capsule

14874/2023/19 – ambalaj cu 50x1 capsule

14874/2023/20 – ambalaj cu 56x1 capsule
14874/2023/21 – ambalaj cu 98x1 capsule
14874/2023/22 – ambalaj cu 100x1 capsule

<Rivaroxaban Stada 20 mg>

<Blister>

14875/2023/01 – ambalaj cu 10 capsule
14875/2023/02 – ambalaj cu 14 capsule
14875/2023/03 – ambalaj cu 15 capsule
14875/2023/04 – ambalaj cu 28 capsule
14875/2023/05 – ambalaj cu 30 capsule
14875/2023/06 – ambalaj cu 42 capsule
14875/2023/07 – ambalaj cu 50 capsule
14875/2023/08 – ambalaj cu 56 capsule
14875/2023/09 – ambalaj cu 98 capsule
14875/2023/10 – ambalaj cu 100 capsule

<Blister cu doze unitare>

14875/2023/11 – ambalaj cu 10x1 capsule
14875/2023/12 – ambalaj cu 14x1 capsule
14875/2023/13 – ambalaj cu 15x1 capsule
14875/2023/14 – ambalaj cu 28x1 capsule
14875/2023/15 – ambalaj cu 30x1 capsule
14875/2023/16 – ambalaj cu 42x1 capsule
14875/2023/17 – ambalaj cu 50x1 capsule
14875/2023/18 – ambalaj cu 56x1 capsule
14875/2023/19 – ambalaj cu 98x1 capsule
14875/2023/20 – ambalaj cu 100x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Rivaroxaban Stada 15 mg
Rivaroxaban Stada 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:

Rivaroxaban Stada 15 mg capsule
Rivaroxaban Stada 20 mg capsule
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON PENTRU PACHET DE ÎNȚIERE A TERAPIEI CARE
CONTINE AMBELE CONCENTRAȚII

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Stada 15 mg capsule
Rivaroxaban Stada 20 mg capsule
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă roșu portocaliu pentru săptămânile 1, 2 și 3 conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare capsulă maro pentru săptămâna 4 conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
Pachet de inițiere a terapiei

<Blister>:
Fiecare pachet de 49 capsule conține:
42 capsule de Rivaroxaban Stada 15 mg
7 capsule de Rivaroxaban Stada 20 mg

< Blister cu doze unitare >:
Fiecare pachet de 49 capsule conține:
42 x 1 capsule de Rivaroxaban Stada 15 mg
7 x1 capsule de Rivaroxaban Stada 20 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

Acest pachet de inițiere a terapiei este numai pentru primele 4 săptămâni de terapie

DOZE

Ziua 1 până la 21: o capsulă de 15 mg de două ori pe zi (o capsulă de 15 mg dimineata și o capsulă seara), împreună cu alimente

Începând cu ziua 22: o capsulă de 20 mg o dată pe zi (luată la aceeași oră în fiecare zi), împreună cu alimente

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

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5
București, 060315
România

12. NUMĂRUL(E)AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blister>
14876/2023/01

<Blister cu doze unitare>
14876/2023/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Rivaroxaban Stada 15 mg
Rivaroxaban Stada 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14874/2023/01-22
NR. 14875/2023/01-20
NR. 14876/2023/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rivaroxaban Stada 15 mg capsule
Rivaroxaban Stada 20 mg capsule
rivaroxaban

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

Blister

Blister cu doze unitare

Atât pentru pachetul de inițiere, cât și pentru pachetul de întreținere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Stada 15 mg capsule
Rivaroxaban Stada 20 mg capsule
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Rivaroxaban Stada 15 mg capsule / Rivaroxaban Stada 20 mg/ Rivaroxaban Stada pachet de inițiere a terapiei

Cardul de Avertizare al Pacientului

Rivaroxaban Stada 15 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

Rivaroxaban Stada 20 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

♦ **Păstrați acest card în permanență cu dumneavoastră**

♦ **Prezentați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament**

Sunt sub tratament anticoagulant cu Rivaroxaban Stada (rivaroxaban)

Numele:

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:

Numele:

Numărul de telefon:

Relația:

Informație pentru personalul calificat medical:

♦ Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a Rivaroxaban Stada, și prin urmare nu trebuie utilizată.

Ce ar trebui să știu despre Rivaroxaban Stada?

♦ Rivaroxaban Stada subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.

♦ Rivaroxaban Stada trebuie luat exact cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Pentru asigurarea protecției optime împotriva formării cheagurilor de sânge, **nu omiteți nicio doză**.

♦ Nu trebuie să încetați să luați Rivaroxaban Stada 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 Rivaroxaban Stada.

♦ Spuneți personalului medical că luați Rivaroxaban Stada 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 Rivaroxaban Stada, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Rivaroxaban Stada 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
- ◆ apariția neobișnuită de vânătăi, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care necesită 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 care arată ca zațul de cafea

Cum să iau Rivaroxaban Stada?

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, Rivaroxaban Stada
 - 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
 - 20 mg trebuie luat împreună cu alimente