

**Rivaroxaban Terapie 2,5 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Terapie 2,5 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 2,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
21 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
196 comprimate filmate  
200 comprimate filmate

**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**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca  
România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company  
Sigla SUN PHARMA

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14922/2023/01 - pentru cutia cu 10 comprimate filmate  
14922/2023/02 - pentru cutia cu 20 comprimate filmate  
14922/2023/03 - pentru cutia cu 21 comprimate filmate  
14922/2023/04 - pentru cutia cu 28 comprimate filmate  
14922/2023/05 - pentru cutia cu 30 comprimate filmate  
14922/2023/06 - pentru cutia cu 56 comprimate filmate  
14922/2023/07 - pentru cutia cu 60 comprimate filmate  
14922/2023/08 - pentru cutia cu 98 comprimate filmate  
14922/2023/09 - pentru cutia cu 100 comprimate filmate  
14922/2023/10 - pentru cutia cu 196 comprimate filmate  
14922/2023/11 - pentru cutia cu 200 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Rivaroxaban Terapie 2,5 mg

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>17.IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|----------------------------------------------------------|

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>18.IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|--------------------------------------------------------------|

PC:  
SN:  
NN:

**Rivaroxaban Terapie 2,5 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**BLISTER PVC-PVdC /Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Terapie 2,5 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sigla: Terapie - a SUN PHARMA company

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Rivaroxaban Terapie 2,5 mg ☐  
Rivaroxaban Terapie 10 mg ☐  
Rivaroxaban Terapie 15 mg ☐  
Rivaroxaban Terapie 20 mg ☐

- ♦ **Păstrați acest card cu dvs. în orice moment**
- ♦ **Prezentați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament**

### **Mă aflu sub tratament anticoagulant cu Rivaroxaban Terapie (rivaroxaban)**

Nume:

Adresă:

Data de naștere:

Greutate:

Alte medicamente/afecțiuni:

### **În caz de urgență, vă rog să anunțați:**

Numele doctorului:

Telefonul medicului:

Parafa medicului:

### **Vă rog să anunțați și:**

Nume:

Telefon:

Relație:

### **Informații pentru personalul calificat medical:**

♦ Valorile INR nu trebuie utilizate deoarece nu reprezintă o măsură sigură a activității anticoagulante a Rivaroxaban Terapie.

### **Ce ar trebui să știu despre Rivaroxaban Terapie?**

- ♦ Rivaroxaban Terapie subțiază sângele, ceea ce previne formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ♦ Rivaroxaban Terapie trebuie luat exact așa cum a fost prescris de medicul dumneavoastră. Pentru a asigura o protecție optimă împotriva cheagurilor de sânge, **nu omiteți nicio doză**.
- ♦ Nu trebuie să încetați să luați Rivaroxaban Terapie fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece poate crește riscul de formare a cheagurilor de sânge.
- ♦ Spuneți personalului medical despre orice alte medicamente pe care le luați în prezent, pe care le-ați luat recent sau intenționați să le luați, înainte de a începe să luați Rivaroxaban Terapie.
- ♦ Spuneți personalului medical că luați Rivaroxaban Terapie înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

### **Când ar trebui să solicit asistență medicală din partea personalului medical?**

Când luați un anticoagulant, cum ar fi Rivaroxaban Terapie, este important să fiți conștient de reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Rivaroxaban Terapie dacă știți că aveți risc de sângerare, fără a discuta mai întâi acest lucru cu medicul dumneavoastră. Spuneți imediat personalului medical dacă aveți semne sau simptome de sângerare, cum ar fi următoarele:

- ♦ durere
- ♦ umflare sau disconfort
- ♦ durere de cap, amețeli sau slăbiciune

- ♦ vânătăi neobișnuite, sângerări nazale, sângerări ale 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 maro, scaune de culoare roșie sau neagră
- ♦ tuse cu sânge, sau vărsături cu sânge, care arată ca zaț de cafea

#### **Cum iau Rivaroxaban Terapia?**

- ♦ Pentru a asigura o protecție optimă, Rivaroxaban Terapia
  - 2,5 mg pot fi luate cu sau fără alimente
  - 10 mg pot fi luate cu sau fără alimente
  - 15 mg trebuie luate cu alimente
  - 20 mg trebuie luate cu alimente