

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15230/2023/01-23
15231/2023/01-20
15232/2023/01-20
15233/2023/01-20

Anexa 3

Informații privind etichetarea

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
XABOPLAX 15 mg comprimate filmate
XABOPLAX 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
XABOPLAX 15 mg comprimate filmate
XABOPLAX 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 2,5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. *Vezi prospectul pentru informații suplimentare.*

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
5 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
98 comprimate filmate

100 comprimate filmate
168 comprimate filmate
196 comprimate filmate
5 x 1 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate
14 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
42 x 1 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate

XABOPLAX 10 mg comprimate filmate

XABOPLAX 15 mg comprimate filmate

XABOPLAX 20 mg comprimate filmate

5 comprimate filmate

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

42 comprimate filmate

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

5 x 1 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate

14 x 1 comprimate filmate

28 x 1 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

42 x 1 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate

98 x 1 comprimate filmate

100 x 1 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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate

15230/2023/01 – ambalaj cu blister conținând 5 comprimate filmate
15230/2023/02 – ambalaj cu blister conținând 10 comprimate filmate
15230/2023/03 – ambalaj cu blister conținând 14 comprimate filmate
15230/2023/04 – ambalaj cu blister conținând 20 comprimate filmate
15230/2023/05 – ambalaj cu blister conținând 28 comprimate filmate
15230/2023/06 – ambalaj cu blister conținând 30 comprimate filmate
15230/2023/07 – ambalaj cu blister conținând 42 comprimate filmate
15230/2023/08 – ambalaj cu blister conținând 50 comprimate filmate
15230/2023/09 – ambalaj cu blister conținând 56 comprimate filmate
15230/2023/10 – ambalaj cu blister conținând 60 comprimate filmate
15230/2023/11 – ambalaj cu blister conținând 98 comprimate filmate
15230/2023/12 – ambalaj cu blister conținând 100 comprimate filmate
15230/2023/13 – ambalaj cu blister conținând 168 comprimate filmate
15230/2023/14 – ambalaj cu blister conținând 196 comprimate filmate
15230/2023/15 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 5 x 1 comprimate filmate
15230/2023/16 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 10 x 1 comprimate filmate
15230/2023/17 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 14 x 1 comprimate filmate
15230/2023/18 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 28 x 1 comprimate filmate
15230/2023/19 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 30 x 1 comprimate filmate
15230/2023/20 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 42 x 1 comprimate filmate
15230/2023/21 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 x 1 comprimate filmate
15230/2023/22 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 98 x 1 comprimate filmate
15230/2023/23 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 100 x 1 comprimate filmate

15232/2023/17 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 42 x 1 comprimate filmate
15232/2023/18 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 x 1 comprimate filmate
15232/2023/19 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 98 x 1 comprimate filmate
15232/2023/20 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 100 x 1 comprimate filmate

XABOPLAX 20 mg comprimate filmate

15233/2023/01 – ambalaj cu blister conținând 5 comprimate filmate
15233/2023/02 – ambalaj cu blister conținând 10 comprimate filmate
15233/2023/03 – ambalaj cu blister conținând 14 comprimate filmate
15233/2023/04 – ambalaj cu blister conținând 20 comprimate filmate
15233/2023/05 – ambalaj cu blister conținând 28 comprimate filmate
15233/2023/06 – ambalaj cu blister conținând 30 comprimate filmate
15233/2023/07 – ambalaj cu blister conținând 42 comprimate filmate
15233/2023/08 – ambalaj cu blister conținând 50 comprimate filmate
15233/2023/09 – ambalaj cu blister conținând 60 comprimate filmate
15233/2023/10 – ambalaj cu blister conținând 98 comprimate filmate
15233/2023/11 – ambalaj cu blister conținând 100 comprimate filmate
15233/2023/12 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 5 x 1 comprimate filmate
15233/2023/13 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 10 x 1 comprimate filmate
15233/2023/14 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 14 x 1 comprimate filmate
15233/2023/15 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 28 x 1 comprimate filmate
15233/2023/16 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 30 x 1 comprimate filmate
15233/2023/17 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 42 x 1 comprimate filmate
15233/2023/18 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 x 1 comprimate filmate
15233/2023/19 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 98 x 1 comprimate filmate
15233/2023/20 – ambalaj cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate conținând 100 x 1 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

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
XABOPLAX 15 mg comprimate filmate
XABOPLAX 20 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	15230/2023/01-23	Anexa 3
	15231/2023/01-20	
	15232/2023/01-20	
	15233/2023/01-20	
		Informatii privind etichetarea

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
XABOPLAX 15 mg comprimate filmate
XABOPLAX 20 mg comprimate filmate
 rivaroxaban

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

BLISTER din Aluminu – PVC/PE/PVdC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XABOPLAX 2,5 mg comprimate *filmate*
 XABOPLAX 10 mg comprimate *filmate*
 XABOPLAX 15 mg comprimate *filmate*
 XABOPLAX 20 mg comprimate *filmate*
 rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Sigla Sandoz]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

[Pentru blister a câte 14 comprimate:]

Lun.

Mar.

Mie.

Joi.

Vin.

Sâm.

Dum.

[Doar pentru 2,5 mg:]

{soare} [sub formă de simbol]

{lună} [sub formă de simbol]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	15230/2023/24-26	Anexa 3
	15231/2023/21-23	
	15232/2023/21-23	
	15233/2023/21-23	
		Informatii privind etichetarea

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
XABOPLAX 15 mg comprimate filmate
XABOPLAX 20 mg comprimate filmate
 rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XABOPLAX 2,5 mg comprimate *filmate*
 XABOPLAX 10 mg comprimate *filmate*
 XABOPLAX 15 mg comprimate *filmate*
 XABOPLAX 20 mg comprimate *filmate*
 rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 2,5 mg.
 Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.
 Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.
 Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. *Vezi prospectul pentru informații suplimentare.*

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
 56 comprimate filmate
 100 comprimate filmate
 112 comprimate filmate

XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
XABOPLAX 15 mg comprimate filmate
XABOPLAX 20 mg comprimate filmate
 56 comprimate filmate
 100 comprimate filmate
 112 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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate

15230/2023/24 – ambalaj cu flacon a câte 56 comprimate filmate

15230/2023/25 – ambalaj cu flacon a câte 100 comprimate filmate

15230/2023/26 – ambalaj cu flacon a câte 112 comprimate filmate

XABOPLAX 10 mg comprimate filmate

15231/2023/21 – ambalaj cu flacon a câte 56 comprimate filmate

15231/2023/22 – ambalaj cu flacon a câte 100 comprimate filmate

15231/2023/23 – ambalaj cu flacon a câte 112 comprimate filmate

XABOPLAX 15 mg comprimate filmate

15232/2023/21 – ambalaj cu flacon a câte 56 comprimate filmate

15232/2023/22 – ambalaj cu flacon a câte 100 comprimate filmate

15232/2023/23 – ambalaj cu flacon a câte 112 comprimate filmate

XABOPLAX 20 mg comprimate filmate

15233/2023/21 – ambalaj cu flacon a câte 56 comprimate filmate

15233/2023/22 – ambalaj cu flacon a câte 100 comprimate filmate

15233/2023/23 – ambalaj cu flacon a câte 112 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

[Doar pentru cutie]

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate

XABOPLAX 10 mg comprimate filmate

XABOPLAX 15 mg comprimate filmate

XABOPLAX 20 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar pentru cutie]

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	15230/2023/01-26	Anexa 3
	15231/2023/01-23	
	15232/2023/01-23	
	15233/2023/01-23	
Informatii privind etichetarea		

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
XABOPLAX 15 mg comprimate filmate
XABOPLAX 20 mg comprimate filmate
 rivaroxaban

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Cardul de Avertizare al Pacientului

XABOPLAX 2,5 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)
XABOPLAX 10 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)
XABOPLAX 15 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)
XABOPLAX 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 XABOPLAX (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 XABOPLAX, și prin urmare nu trebuie utilizată.

Ce ar trebui să știu despre XABOPLAX?

- ♦ XABOPLAX subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ♦ XABOPLAX 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 XABOPLAX 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 XABOPLAX.

◆ Spuneți personalului medical că luați XABOPLAX 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 XABOPLAX, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați XABOPLAX 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 XABOPLAX?

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, XABOPLAX
 - 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