

Rivaroxaban Gemax Pharma 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

Rivaroxaban Gemax Pharma 15 mg comprimate filmate

rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat *filmate* conține rivaroxaban 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și galben amurg FCF (E110). *A se vedea prospectul din ambalaj pentru informații suplimentare.*

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat *filmate*

10 comprimate *filmate*

14 comprimate *filmate*

28 comprimate *filmate*

30 comprimate *filmate*

42 comprimate *filmate*

98 comprimate *filmate*

100 comprimate *filmate*

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: <Cutie cu blister din PVC-PVDC/Al>
15059/2023/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
15059/2023/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15059/2023/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15059/2023/04 - ambalaj cu 42 comprimate filmate
15059/2023/05 - ambalaj cu 98 comprimate filmate
15059/2023/06 - ambalaj cu 100 comprimate filmate
15059/2023/07 - ambalaj cu 30 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

rivaroxaban gemax pharma 15 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 Gemax Pharma 15 mg comprimate filmate
rivaroxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Gemax Pharma 15 mg comprimate filmate

rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Rivaroxaban Gemax Pharma 15 mg comprimate filmate

Cardul de Avertizare al Pacientului

Gemax Pharma (logo)

- ☐ **Rivaroxaban Gemax Pharma 2,5 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)
- ☐ **Rivaroxaban Gemax Pharma 10 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)
- ☐ **Rivaroxaban Gemax Pharma 15 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)
- ☐ **Rivaroxaban Gemax Pharma 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 Gemax Pharma (rivaroxaban)

Nume:

Adresă:

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:

Număr de telefon:

Relație:

Informație pentru personalul medical:

- Valoarea INR nu reprezintă o metodă de măsură garantată a activității anticoagulante a Rivaroxaban Gemax Pharma, și prin urmare, nu trebuie utilizată.

Ce trebuie să știu despre Rivaroxaban Gemax Pharma?

- Rivaroxaban Gemax Pharma subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea cheagurilor de sânge periculoase.
- Rivaroxaban Gemax Pharma trebuie luat exact așa cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Pentru a asigura o protecție optimă împotriva cheagurilor de sânge, **nu omiteți nicio doză**.
- Nu trebuie să încetați să luați Rivaroxaban Gemax Pharma 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 tratamentul cu Rivaroxaban Gemax Pharma.
- Spuneți personalului medical că luați Rivaroxaban Gemax Pharma înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

Când trebuie să solicitați sfaturi personalului medical?

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

- durere
- umflături sau senzație de disconfort
- dureri de cap, amețeală sau slăbiciune
- vânătăi neobișnuite, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care necesită mult timp pentru a se opri sângerarea
- flux menstrual sau sângerare vaginală în cantitate mai mare decât 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 Rivaroxaban Gemax Pharma?

- Pentru asigurarea unei protecții optime, Rivaroxaban Gemax Pharma
 - 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