

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16261/2025/01-02-03-04-05-06-07-08
16262/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
16263/2025/01-11
16264/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DE CARTON (BLISTER ȘI FLACON) ȘI ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[blister perforat pentru eliberarea câte unei unități dozate]

[2,5 mg]

20x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
56x1 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate
100x1 comprimate filmate
168x1 comprimate filmate
196x1 comprimate filmate

[10 mg]

5x1 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
90x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate
100x1 comprimate filmate
112x1 comprimate filmate

[15 mg]

10x1 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
42x1 comprimate filmate
90x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate
100x1 comprimate filmate
112x1 comprimate filmate

[20 mg]

10x1 comprimate filmate
14x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
90x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate
100x1 comprimate filmate
112x1 comprimate filmate

[Flacon]

[2,5 mg]

100 comprimate filmate

[10 mg, 15 mg, 20 mg]

100 comprimate filmate
200 (2x100) 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**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate**

16261/01 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 20x1 comprimate filmate
16261/02 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 28x1 comprimate filmate
16261/03 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 56x1 comprimate filmate
16261/04 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 60x1 comprimate filmate
16261/05 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 100x1 comprimate filmate
16261/06 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 168x1 comprimate filmate
16261/07 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 196x1 comprimate filmate

Flacon

16261/08 - flacon cu 100 comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate

16262/01 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 5x1 comprimate filmate
16262/02 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 10x1 comprimate filmate
16262/03 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 28x1 comprimate filmate
16262/04 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 30x1 comprimate filmate
16262/05 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 90x1 comprimate filmate
16262/06 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 98x1 comprimate filmate
16262/07 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 100x1 comprimate filmate
16262/08 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 112x1 comprimate filmate

Flacon

16262/09 - flacon cu 100 comprimate filmate
16262/10 – ambalaj cu două flacoane a câte 100 comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate

16263/01 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 10x1 comprimate filmate
16263/02 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 14x1 comprimate filmate
16263/03 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 28x1 comprimate filmate
16263/04 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 30x1 comprimate filmate

16263/05 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 42x1 comprimate filmate
16263/06 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 90x1 comprimate filmate
16263/07 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 98x1 comprimate filmate
16263/08 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 100x1 comprimate filmate
16263/09 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 112x1 comprimate filmate

Flacon

16263/10 - flacon cu 100 comprimate filmate
16263/11 - ambalaj cu două flacoane a câte 100 comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate

16264/01 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 10x 1 comprimate filmate
16264/02 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 14x1 comprimate filmate
16264/03 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 28x 1 comprimate filmate
16264/04 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 30x 1 comprimate filmate
16264/05 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 90x 1 comprimate filmate
16264/06 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 98x 1 comprimate filmate
16264/07 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 100x 1 comprimate filmate
16264/08 - Cutie cu blistere cu doze unitare cu 112x 1 comprimate filmate

Flacon

16264/09 - flacon cu 100 comprimate filmate
16264/10 - ambalaj cu două flacoane a câte 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

[Doar pe cutie]

Rivaroxaban Teva 2,5 mg
Rivaroxaban Teva 10 mg
Rivaroxaban Teva 15 mg
Rivaroxaban Teva 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Doar pe cutie]

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pe cutie]

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16261/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

16262/01-02-03-04-05-06-07-08

16263/01-02-03-04-05-06-07-08-09

16264/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER PENTRU ELIBERAREA UNEI UNITĂȚI DOZATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TEVA GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Cardul de Avertizare al Pacientului

(logo)

Rixaroxaban Teva 2,5 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

Rixaroxaban Teva 10 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

Rixaroxaban Teva 15 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

Rixaroxaban Teva 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 Teva (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 este utilizată pentru a determina activitatea anticoagulantă a Rivaroxaban Teva, și prin urmare nu trebuie utilizată.

Ce ar trebui să știu despre Rivaroxaban Teva?

- ◆ Rivaroxaban Teva subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva 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 Teva.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Rivaroxaban Teva 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 Teva, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Rivaroxaban Teva dacă știți că prezentați un risc neobișnuit de sângerare, 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
- ◆ durere de cap, amețală sau slăbiciune
- ◆ învinețire neobișnuită, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care durează o

- ♦ perioadă mai 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 sau care arată ca zațul de cafea

Cum să iau Rivaroxaban Teva?

- ♦ Pentru asigurarea unei protecții optime, Rivaroxaban Teva
 - 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