

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

Tratament de Inițiere a terapiei
Nu este destinat administrării la copii
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ CARTON PENTRU PACHETUL DE INIȚIERE A TERAPIEI (42 COMPRIMATE FILMATE DE 15 MG ȘI 7 COMPRIMATE FILMATE DE 20 MG) (INCLUSIV CHENARUL ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Indoco 15 mg + 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat roșu deschis pentru săptămâna 1, 2 și 3 conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat roșu închis pentru săptămâna 4 conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Fiecare pachet de 49 comprimate filmate conține:
42 comprimate filmate conținând rivaroxaban 15 mg
7 comprimate filmate conținând rivaroxaban 20 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

Pachet de Inițiere a terapiei

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

DOZE:

Ziua 1 până la 21: Un comprimat de 15 mg de două ori pe zi (un comprimat de 15 mg dimineața și un comprimat seara) împreună cu alimentele.

Începând cu ziua 22: Un comprimat de 20 mg o dată pe zi (administrat la aceeași oră în fiecare zi) împreună cu alimentele.

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

Acest medicament nu necesită 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

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice,
196 00 Praha 9, Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16260/2025/01-cutie cu 42 comprimate filmate a 15 mg și 7 comprimate filmate a 20 mg

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. INFORMATIE IN BRAILLE

rivaroxaban indoco

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 Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

Tratament de Inițiere a terapiei
Nu este destinat administrării la copii
rivaroxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

PORTOFEL PENTRU ÎNȚIEREA TERAPIEI (42 COMPRIMATE FILMATE DE 15 MG ȘI 7 COMPRIMATE FILMATE DE 20 MG) (FĂRĂ CHENARUL ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Indoco 15 mg + 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat roșu pentru săptămâna 1, 2 și 3 conține rivaroxaban 15 mg.
Fiecare comprimat filmat maro-roșu pentru săptămâna 4 conține rivaroxaban 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Fiecare pachet de 49 comprimate filmate conține:
42 comprimate filmate conținând rivaroxaban 15 mg
7 comprimate filmate conținând rivaroxaban 20 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

Pachet de Inițiere a terapiei

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

Partea din față și din spate**DOZE ȘI SCHEMA DE TRATAMENT:**

Ziua 1 până la 21: Un comprimat de 15 mg de două ori pe zi (un comprimat de 15 mg dimineata și un comprimat seara) împreună cu alimentele

Începând cu ziua 22: Un comprimat de 20 mg o dată pe zi (administrat la aceeași oră în fiecare zi) împreună cu alimentele.

Tratament inițial Rivaroxaban Indoco 15 mg comprimate filmate de două ori pe zi Primele 3 săptămâni

Continuarea tratamentului Rivaroxaban Indoco 20 mg comprimate filmate o dată pe zi
Începând cu săptămâna 4

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru continuarea tratamentului.

A se administra împreună cu alimente.

Rivaroxaban Indoco 15 mg comprimate filmate

Începutul tratamentului

15 mg

de două ori pe zi

Data de început

Săptămâna 1, săptămâna 2, săptămâna 3

Ziua 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21

soarele ca simbol

luna ca simbol

Modificarea dozei

Rivaroxaban Indoco 20 mg comprimate filmate

20 mg

o dată pe zi

administrat la aceeași oră în fiecare zi

Data modificării dozei

SĂPTĂMÂNA 4

Ziua 22 Ziua 23 Ziua 24 Ziua 25 Ziua 26 Ziua 27 Ziua 28

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

Acest medicament nu necesită 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

Indoco Remedies Czech s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice,
196 00 Praha 9, Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16260/2025/01- cutie cu 49 comprimate filmate (42 comprimate de 15 mg și 7 comprimate de 20 mg)

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 indoco

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

Tratament de Inițiere a terapiei
Nu este destinat administrării la copii
rivaroxaban

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**BLISTERE PENTRU INIȚIEREA TERAPIEI (42 COMPRIMATE FILMATE DE 15 MG ȘI 7 COMPRIMATE FILMATE DE 20 MG)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Indoco conținând 15 mg + 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Indoco Remedies Czech s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. DATA DE EXPIRARE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL PACIENTULUI

[Rivaroxaban Indoco 2,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg comprimate/ pachet de inițiere a tratamentului]

Cardul Pacientului

Indoco Remedies (logo)

Rivaroxaban Indoco 2,5 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

Rivaroxaban Indoco 10 mg (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

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

Rivaroxaban Indoco 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 Indoco (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 Indoco, și prin urmare nu trebuie utilizată

Ce ar trebui să știu despre Rivaroxaban Indoco?

- ◆ Rivaroxaban Indoco subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Rivaroxaban Indoco 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 Indoco 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 Indoco.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Rivaroxaban Indoco înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

Când trebuie să solicit asistență medicală din partea personalului medical?

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Rivaroxaban Indoco, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta.

Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Rivaroxaban Indoco 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

- ◆ durere de cap, amețelă 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 Rivaroxaban Indoco?

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, Rivaroxaban Indoco
 - 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