

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16187/2025/01-02-03-04-05-06-07  
16188/2025/01-02-03-04-05-06-07  
16189/2025/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

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**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letonia  
<Logo>

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16187/2025/01 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}  
16187/2025/02 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}  
16187/2025/03 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}  
16187/2025/04 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate}  
16187/2025/05 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 42 comprimate filmate}  
16187/2025/06 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}  
16187/2025/07 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 100 comprimate filmate}

16188/2025/01 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}  
16188/2025/02 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}  
16188/2025/03 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}  
16188/2025/04 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate}  
16188/2025/05 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 42 comprimate filmate}  
16188/2025/06 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}  
16188/2025/07 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 100 comprimate filmate}

16189/2025/01 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate}  
16189/2025/02 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate}  
16189/2025/03 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 comprimate filmate}  
16189/2025/04 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 30 comprimate filmate}  
16189/2025/05 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 42 comprimate filmate}  
16189/2025/06 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al a câte 98 comprimate filmate}  
16189/2025/07 {ambalaj cu blistere din PVC-PVdC/Al 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**

Rivaroxaban Grindeks 10 mg  
Rivaroxaban Grindeks 15 mg  
Rivaroxaban Grindeks 20 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16187/2025/01-02-03-04-05-06-07  
16188/2025/01-02-03-04-05-06-07  
16189/2025/0102-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

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

**Blister din PVC-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

<Logo Grindeks >

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16187/2025/08  
16188/2025/08  
16189/2025/08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate**  
**Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate  
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate  
rivaroxaban

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

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. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
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

A se utiliza în maxim 100 de zile după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

După prima deschidere a flaconului: A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

**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**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letonia  
<Logo>

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16187/2025/08

16188/2025/08

16189/2025/08

**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 Grindeks 10 mg (numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)

Rivaroxaban Grindeks 15 mg (numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)

Rivaroxaban Grindeks 20 mg (numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.( numai pentru cutie, nu și pentru eticheta flaconului)

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**CARD DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI**

## Rivaroxaban Grindeks 10 mg / 15mg / 20mg comprimate filmate

- Rivaroxaban Grindeks 10 mg** (bifați caseta pentru a bifa doza prescrisă)
- Rivaroxaban Grindeks 15 mg** (bifați caseta pentru a bifa doza prescrisă)
- Rivaroxaban Grindeks 20 mg** (bifați caseta pentru a bifa doza prescrisă)

- Păstrați acest card cu dumneavoastră în orice moment
- Prezentați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament

### Sunt sub tratament anticoagulant cu Rivaroxaban Grindeks (rivaroxaban)

Nume:

Adresa:

Data de naștere:

Greutate:

Alte medicamente/afecțiuni:

### În caz de urgență, vă rugăm să-l(o) contactați pe:

Numele doctorului:

Telefonul medicului:

Parafa medicului:

### Vă rog să-l(o) înștiințați, de asemenea, pe:

Nume:

Telefon:

Relația:

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății::

- Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a Rivaroxaban Grindeks.

### Ce ar trebui să știu despre Rivaroxaban Grindeks?

- Rivaroxaban Grindeks subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de formare a cheagurilor de sânge poate crește.
- Spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care le luați în prezent, pe care le-ați luat recent sau intenționați să începeți să luați, înainte de a începe Rivaroxaban Grindeks.
- Spuneți medicului dumneavoastră că luați Rivaroxaban Grindeks înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

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

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Rivaroxaban Grindeks, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Rivaroxaban Grindeks dacă știți că aveți risc de sângerare, fără a discuta mai întâi despre acest lucru cu medicul dumneavoastră. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți semne sau simptome de sângerare, cum ar fi următoarele:

- Durere
- Umflare sau disconfort

- Dureri de cap, amețeli sau slăbiciune
- Apariția neobișnuită de vânătăi, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care necesită o perioadă lungă de timp pentru a se opri sângerarea
- Flux menstrual sau sângerare vaginală mai abundentă decât 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 sau vărsături care arată ca zațul de cafea

**Cum să iau Rivaroxaban Grindeks?**

- Pentru a asigura o protecție optimă, Rivaroxaban Grindeks
- 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
- 15 mg trebuie luat cu alimente
- 20 mg trebuie luat cu alimente