

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

14750/2022/01-38

Anexa 3

14751/2022/01-37

14752/2022/01-37

Informații privind etichetarea

**Runaplast 10 mg comprimate filmate**

**Runaplast 15 mg comprimate filmate**

**Runaplast 20 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE PENTRU BLISTER ȘI FLACON DIN PEÎD  
ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN PEÎD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Runaplast 10 mg comprimate filmate

Runaplast 15 mg comprimate filmate

Runaplast 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 și agent de colorare lac de aluminiu galben amurg FCF (E110).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

[Runaplast 10 mg comprimate filmate]

*Blister*

*Folie din OPA-Al-PVC/Al*

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

42 comprimate filmate

50 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

5x1 comprimate filmate

10x1 comprimate filmate  
14x1 comprimate filmate

*Folie transparentă sau opacă din PVC-PVdC/Al*

5 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
42 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
5x1 comprimate filmate  
7x1 comprimate filmate  
10x1 comprimate filmate  
14x1 comprimate filmate

*Flacon*

100 comprimate filmate

[Runaplast 15 mg comprimate filmate]

[Runaplast 20 mg comprimate filmate]

*Blister*

*(Folie din OPA-Al-PVC/Al; Folie transparentă sau opacă din PVC-PVdC/Al)*

10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
42 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
5x1 comprimate filmate  
10x1 comprimate filmate  
14x1 comprimate filmate  
14 comprimate filmate

*Flacon*

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**

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****<Runaplast 10 mg comprimate filmate>**

14750/2022/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/05 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/06 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/07 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/09 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/10 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/11 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14750/2022/12 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/13 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/15 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/16 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/17 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/20 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/21 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/22 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/23 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/24 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/25 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/26 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/27 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/28 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/29 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/30 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14750/2022/31 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al



14752/2022/10 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14752/2022/11 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14752/2022/12 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/13 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/14 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/15 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/16 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/17 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/18 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/19 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/20 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/21 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/22 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/23 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/24 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/25 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/26 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/27 – ambalaj cu 42 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/28 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/29 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/30 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/31 – ambalaj cu 5x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/32 – ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/33 – ambalaj cu 14x1 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al  
14752/2022/34 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în flacon  
14751/2022/35 – ambalaj cu 14 comprimate filmate în blister din OPA-Al-PVC/Al  
14751/2022/36 – ambalaj cu 14 comprimate filmate în blister transparent din PVC-PVdC/Al  
14751/2022/37 – ambalaj cu 14 comprimate filmate în blister opac din PVC-PVdC/Al

### 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

Runaplast 10 mg comprimate filmate  
Runaplast 15 mg comprimate filmate  
Runaplast 20 mg comprimate filmate

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

*Numai pentru cutie:*

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

*Numai pentru cutie:*

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

14750/2022/01-33;35-38

Anexa 3

14751/2022/01-33;35-37

14752/2022/01-33;35-37

Informații privind etichetarea

Runaplast 10 mg comprimate filmate

Runaplast 15 mg comprimate filmate

Runaplast 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Runaplast 10 mg comprimate filmate

Runaplast 15 mg comprimate filmate

Runaplast 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

14750/2022/01-33; 35-38

Anexa 3

14751/2022/01-33; 35-37

14752/2022/01-33; 35-37

Informații privind etichetarea

**Runaplast 10 mg comprimate filmate**

**Runaplast 15 mg comprimate filmate**

**Runaplast 20 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

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

**BLISTER PENTRU MULTIPLU DE 14 COMPRIMATE DE 10 MG, 15 MG ȘI 20 MG (blister  
normal)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Runaplast 10 mg comprimate filmate

Runaplast 15 mg comprimate filmate

Runaplast 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Lu

Ma

Mi

Jo

Vi

Sb

Du

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

14750/2022/01-38

Anexa 3

14751/2022/01-37

14752/2022/01-37

Informații privind etichetarea

**Runaplast 10 mg comprimate filmate**

**Runaplast 15 mg comprimate filmate**

**Runaplast 20 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

## CARDUL DE ATENȚIONARE AL PACIENTULUI

### Cardul de Atenționare al Pacientului

**Runaplast 10 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Runaplast 15 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Runaplast 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 Runaplast (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 Runaplast, și prin urmare nu trebuie utilizată.

### Ce ar trebui să știu despre Runaplast?

- ◆ Runaplast subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Runaplast 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 Runaplast 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 Runaplast.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Runaplast 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 Runaplast, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Runaplast 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 Runaplast?**

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, Runaplast
  - 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
  - 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
  - 20 mg trebuie luat împreună cu alimente