

Prospect: Informații pentru utilizator

Xiltess 15 mg comprimate filmate
Xiltess 20 mg comprimate filmate
rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xiltess și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xiltess
3. Cum să luați Xiltess
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xiltess
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xiltess și pentru ce se utilizează

Xiltess 15 mg și 20 mg comprimate filmate conțin substanța activă rivaroxaban.

Xiltess 15 mg și 20 mg comprimate filmate sunt utilizate la adulți pentru:

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și în alte vase de sânge din organismul dumneavoastră dacă aveți un ritm neregulat al bătailor inimii numit fibrilație atrială non-valvulară.
- a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Xiltess 15 mg și 20 mg comprimate filmate sunt utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și cu o greutate corporală de 30 kg sau peste pentru:

- a trata cheagurile de sânge și a preveni reapariția cheagurilor de sânge pe vene sau în vasele de sânge din plămâni după tratamentul inițial de cel puțin 5 zile cu medicamente injectabile utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge.

Xiltess aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Aceasta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xiltess

Nu luați Xiltess:

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală sau o afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă pe creier sau la ochi)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Xiltess și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Xiltess, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Xiltess:

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă la adulți, și boală de rinichi moderată sau severă la copii și adolescenți, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Xiltess împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestine sau în tractul genital sau în tractul urinar
 - probleme cu vasele de sânge situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - boală de plămâni în cadrul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat
- medicul dumneavoastră constată că aveți presiunea sângelui instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xiltess. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație:

- este foarte important să luați Xiltess înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care operația implică montarea unui cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Xiltess înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
 - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Xiltess comprimate filmate **nu este recomandat la copii cu o greutate corporală sub 30 kg**. Informațiile privind utilizarea Xiltess la copii și adolescenți pentru indicațiile aprobate pentru adulți sunt insuficiente.

Xiltess împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- **Dacă luați:**
 - unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
 - comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
 - unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
 - unele medicamente antivirale pentru HIV /SIDA (de exemplu ritonavir)
 - alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul, prasugrel și ticagrelor (vezi pct. „Atenționări și precauții”))
 - medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
 - dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii
 - unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xiltess, deoarece efectul Xiltess poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, vă poate recomanda un tratament de prevenire a ulcerului.

- **Dacă luați:**
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - medicamente pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*), folosite pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină, un antibiotic.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Xiltess, deoarece efectul Xiltess poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Xiltess și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Xiltess. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Xiltess. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui

medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xiltess poate determina amețeală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome.

Xiltess conține sodiu

Xiltess conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Xiltess

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să luați comprimatele filmate Xiltess 15 mg și 20 mg împreună cu alimente. De preferat, înghițiți comprimatul (comprimatele) cu apă.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Xiltess. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua. Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Xiltess zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Cât să luați

Adulți

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și pe alte vase de sânge din organismul dumneavoastră
Doza recomandată este de un comprimat filmat de Xiltess 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la un comprimat filmat de Xiltess 15 mg o dată pe zi.

Dacă aveți nevoie de o procedură care tratează vasele de sânge blocate de la nivelul inimii (denumită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent), există dovezi limitate pentru reducerea dozei la un comprimat de Xiltess 15 mg o dată pe zi (sau la un comprimat de Xiltess 10 mg o dată pe zi dacă aveți probleme cu rinichii), în asociere cu un medicament antiplachetar, cum este clopidogrel.

- Pentru a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge
Doza recomandată este de un comprimat filmat de Xiltess 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat filmat de Xiltess 20 mg o dată pe zi.
După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul fie cu un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie cu un comprimat de 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme la rinichi și luați un comprimat de Xiltess 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Xiltess 15 mg o dată pe zi, dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul de a avea un alt cheag de sânge.

Copii și adolescenți

Doza de Xiltess depinde de greutatea corporală și va fi calculată de medic.

- Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu **greutatea corporală cuprinsă între 30 kg și mai puțin de 50 kg este de un comprimat Xiltess 15 mg** o dată pe zi.
- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții cu **greutatea corporală de 50 kg sau peste este de un comprimat Xiltess 20 mg** o dată pe zi.

Luați fiecare doză de Xiltess cu o băutură (spre exemplu, apă sau suc), în timpul unei mese. Luați comprimatele în fiecare zi, la aproximativ aceeași oră. Luați în considerare configurarea unei alarme care să vă reamintească.

Pentru părinți sau persoana care îngrijește copilul: vă rugăm să supravegheați copilul pentru a vă asigura că întreaga doză este luată.

Având în vedere că doza de Xiltess se bazează pe greutatea corporală, este important să participați la vizitele programate la medic, deoarece poate fi necesar ca doza să fie ajustată pe măsură ce se modifică greutatea.

Nu ajustați niciodată doza de Xiltess singur. Medicul va ajusta doza dacă este necesar.

Nu divizați comprimatul în încercarea de furniza o fracțiune de doză de comprimat. Dacă este necesară o doză mai mică, vă rugăm să utilizați forma farmaceutică alternativă de rivaroxaban granule pentru suspensie orală.

Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți comprimate întregi, puteți zdrobi comprimatul Xiltess și amesteca cu apă sau piure de mere imediat înaintea administrării. Mâncăți alimente după ce ați luat acest amestec. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul Xiltess zdrobit printr-o sondă stomacală.

Dacă scuipați doza sau aveți vărsături

- la mai puțin de 30 minute după ce ați luat Xiltess, luați o doză nouă.
- la mai mult de 30 minute după ce ați luat Xiltess, **nu luați** o doză nouă. În acest caz, luați următoarea doză de Xiltess la ora obișnuită.

Contactați medicul dacă scuipați doza sau aveți vărsături repetat după ce luați Xiltess.

Când trebuie să luați Xiltess

Luați comprimatul zilnic, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Încercați să luați comprimatul (comprimatele) la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corpul dumneavoastră:

În cazul în care bătăile inimii dumneavoastră trebuie să fie aduse la normal prin procedura numită cardioversie, luați Xiltess la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Xiltess decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Xiltess.

Utilizarea prea multor comprimate de Xiltess crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Xiltess

Adulți, copii și adolescenți:

- Dacă luați un comprimat de 20 mg sau un comprimat de 15 mg o dată pe zi și ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de un comprimat într-o singură zi pentru a

compensa doza uitată. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.

Adulți:

- Dacă luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi și ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de două comprimate de 15 mg într-o singură zi. Dacă uitați să luați o doză, puteți lua două comprimate de 15 mg în același timp pentru a administra un total de două comprimate (30 mg) într-o singură zi. În ziua următoare trebuie să continuați să luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi în mod obișnuit.

Dacă încetați să luați Xiltess

Nu încetați să luați Xiltess fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Xiltess împiedică apariția unor tulburări grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente utilizate pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Xiltess poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Semne de sângerare

- sângerare în creier sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, nivel scăzut de conștiență și rigiditate a gâtului) Acestea sunt o urgență medicală gravă. Cereți imediat îngrijire medicală!
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

Semne ale unei reacții severe la nivelul pielii

- erupție severă care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii hematologice și boli sistemice (sindromul DRESS).
- Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

Semne ale unei reacții alergice severe:

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvențele acestor reacții adverse sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile constatate la adulți, copii și adolescenți

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- edeme la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectare a funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scădere a tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale valorilor unor enzime ale ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau ale ficatului sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- uscăciune a gurii
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită inclusiv afectare hepatocelulară (inflamare a ficatului, inclusiv afecțiuni ale ficatului)
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de celule albe granulocitare din sânge, care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă

- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare, după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

Reacții adverse la copii și adolescenți

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Xiltess au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal ușoare până la moderate ca severitate.

Reacțiile adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- febră
- sângerare nazală
- vărsături

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi rapide ale inimii
- analize de sânge care pot indica o creștere a valorii bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite -celule care ajută la coagularea sângelui)
- sângerare menstruală crescută

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- analizele de sânge pot indica o creștere a unei subcategorii a bilirubinei (bilirubina directă, pigment biliar)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XILTESS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Comprimatele zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă sau piure de mere timp de 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xiltess

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg sau 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
Film: hipromeloză 3 cPs (E464), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Xiltess și conținutul ambalajului

Xiltess 15 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșu-brun, marcate cu „E843” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu diametru de aproximativ 8,1 mm.

Xiltess 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare maro, marcate cu „E844” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu diametru de aproximativ 9,1 mm.

Xiltess 15 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al a 28, 42, 98 sau 100 comprimate filmate.

Xiltess 20 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al a 28, 98 sau 100 comprimate filmate.

Un blister poate conține 10 sau 14 comprimate filmate, în funcție de mărimea de ambalaj.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC.
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Xiltess în Țările de Jos, Bulgaria, Republica Cehă, Ungaria, Lituania, Letonia, Polonia, România și Republica Slovacă.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023