

Prospect: Informații pentru pacient

XABOPLAX 15 mg comprimate filmate **XABOPLAX 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este XABOPLAX și pentru ce se utilizează

XABOPLAX conține substanța activă rivaroxaban.

XABOPLAX este utilizat la adulți pentru:

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

XABOPLAX este utilizat la copii și adolescenți sub 18 ani și cu greutatea corporală de 30 kg sau peste pentru:

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

XABOPLAX aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta 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 XABOPLAX

Nu luați XABOPLAX

- 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 afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare severă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochiului)
- 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 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 XABOPLAX și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați XABOPLAX

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă în cazul adulților și boală de rinichi severă sau moderată în cazul copiilor și adolescenților, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate afecta cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când vi se administrează heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „XABOPLAX 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 (boală în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestin sau tractul genital sau tractul urinar
 - probleme ale vaselor sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului.
- dacă aveți o proteză la o valvă a inimii.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă este necesară schimbarea tratamentului.
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că tensiunea arterială este instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau procedură chirurgicală pentru eliminarea cheagului de sânge din plămâni.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați XABOPLAX. 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 XABOPLAX înainte și după intervenția chirurgicală exact în momentul în care v-a spus medicul dumneavoastră.
- Dacă operația dumneavoastră implică aplicarea unui cateter sau injectarea la nivelul coloanei vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru calmarea durerii):

- este foarte important să luați XABOPLAX înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau dacă aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

XABOPLAX comprimate nu este recomandat la copiii cu greutatea corporală sub 30 kg. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți în indicațiile pentru adulți sunt insuficiente.

XABOPLAX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- **Dacă luați:**

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- ketoconazol comprimate (utilizat pentru tratamentul sindromului Cushing – în care organismul produce un exces de cortizol)
- unele medicamente pentru tratamentul infecțiilor 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)
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bățăilor 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 XABOPLAX, deoarece efectul XABOPLAX 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 ulcerului la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

- **Dacă luați:**

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- medicamente din plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*), pentru tratamentul depresiei
- rifampicină, un antibiotic

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

Sarcina și alăptarea

Nu luați XABOPLAX dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați XABOPLAX. 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

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

XABOPLAX conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați XABOPLAX

Luăți 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 XABOPLAX în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul (comprimatele), de preferință cu apă.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua XABOPLAX. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu 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 XABOPLAX zdrobit, prin intermediul unui tub care ajunge în stomac.

Cât XABOPLAX trebuie să utilizați

• 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 de 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la un comprimat de 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 referitor la reducerea dozei la un comprimat XABOPLAX 15 mg o dată pe zi (sau la un comprimat XABOPLAX 10 mg o dată pe zi, în cazul în care rinichii nu funcționează corespunzător), în asociere cu un medicament antiplachetar, cum ar fi 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 reapariția cheagurilor de sânge.
Doza recomandată este de un comprimat de rivaroxaban 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de rivaroxaban 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 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de rivaroxaban 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 XABOPLAX depinde de greutatea corporală, și va fi calculată de către medic.

- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții cu **greutatea corporală între 30 kg și mai puțin de 50 kg** este de un **comprimat de XABOPLAX 15 mg** o dată pe zi.
- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții cu o **greutate corporală de 50 kg sau peste** este de un **comprimat de XABOPLAX 20 mg** o dată pe zi.
 Luați fiecare doză de XABOPLAX cu o băutură (de exemplu, apă sau suc) în timpul mesei. 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 este luată doza completă.

Având în vedere că doza de XABOPLAX 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 XABOPLAX singur. Medicul va ajusta doza dacă este necesar.

Nu divizați comprimatul în încercarea de a furniza o fracțiune dintr-o doză de comprimat. Dacă este necesară o doză mai mică, vă rugăm să utilizați alt medicament care conține rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală.

Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți comprimatele întregi, vă rugăm să utilizați alt medicament care conține rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală.

Dacă suspensia orală nu este disponibilă, puteți zdrobi comprimatul de XABOPLAX și îl puteți amesteca cu apă sau piure de mere imediat înainte de administrare. Luați puțină mâncare după ce ați luat acest amestec. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate administra, de asemenea, comprimatul XABOPLAX zdrobit printr-o sondă stomacală.

Dacă scuipați doza sau aveți vărsături

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

Adresați-vă medicului dacă scuipați doza sau aveți vărsături în mod repetat după ce ați luat XABOPLAX.

Când trebuie să luați XABOPLAX

Luați comprimatul(ele) în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Încercați să luați comprimatul(ele) 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 XABOPLAX la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați XABOPLAX

- **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 luați mai mult XABOPLAX decât trebuie

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de XABOPLAX. Utilizarea mai multor comprimate de XABOPLAX crește riscul de sângerare.

Dacă încetați să luați XABOPLAX

Nu încetați să luați XABOPLAX fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece XABOPLAX tratează și previne 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 pentru reducerea formării de cheaguri sanguine, acest medicament poate determina sângerare care poate 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 la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflare inexplicabilă, 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 de reacții grave la nivelul pielii

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

Semne de reacție alergică severă

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultate la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.
- Frecvențele reacțiilor alergice severe sunt foarte rare (reacții anafilactice, 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 întâlnite 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 senzație 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
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către de 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)
- scăderea 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 unor enzime hepatice

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

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, celule 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 numărului de trombocite
- leșin
- stare generală de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită incluzând leziuni hepatocelulare (ficat inflamă incluzând leziuni hepatice)
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, ca o complicație a unei proceduri la nivelul inimii, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

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

- insuficiență renală după o sângerare severă
- 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 copii și adolescenți tratați cu rivaroxaban au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal ușoare până la moderate ca severitate.

Reacții adverse observate mai frecvent 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
- analizele de sânge pot indica o creștere a bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, celule care ajută la coagularea sângelui)
- sângerări menstruale abundente

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția 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 XABOPLAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimate zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă sau piure de mere timp de până la 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 XABOPLAX

XABOPLAX 15 mg comprimate filmate

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.

XABOPLAX 20 mg comprimate filmate

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: laurilsulfat de sodiu, lactoză, poloxamer, celuloză microcristalină (E 460), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E 470b), siliciu coloidal anhidru (E 551). Vezi pct. 2 „XABOPLAX conține lactoză și sodiu”.

Filmul comprimatului: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol (E 1521), oxid roșu de fier (E 172).

Cum arată XABOPLAX și conținutul ambalajului

XABOPLAX 15 mg comprimate filmate

XABOPLAX 15 mg comprimate filmate sunt de culoare roșie, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 5,6 mm, inscripționate cu „15” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față.

XABOPLAX 20 mg comprimate filmate

XABOPLAX 20 mg comprimate filmate sunt de culoare maro-roșu, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 6,6 mm, inscripționate cu „20” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față.

Comprimatele filmate sunt disponibile în:

- cutii cu blistere conținând 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 98 sau 100 comprimate filmate sau
- cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate conținând 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 56 x 1, 98 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate sau
- cutii cu flacoane conținând 56, 100 sau 112 comprimate filmate.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526, Ljubljana

Slovenia

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012

Larisa, 41004

Grecia

PharOS MT Ltd.

HF62X, Qasam Industrijali Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	XABOPLAX 15 mg, filmomhulde tabletten XABOPLAX 20 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Xaboplax 15 mg – Filmtabletten Xaboplax 20 mg – Filmtabletten
Polonia	XABOPLAX
Bulgaria	XABOPLAX 15 mg, Film-coated tablet КСАБОПЛАКС 15 mg филмирани таблетки XABOPLAX 20 mg, Film-coated tablet КСАБОПЛАКС 20 mg филмирани таблетки
Estonia	XABOPLAX
Grecia	XABOPLAX
Croația	XABOPLAX 15 mg, filmom obložene tablete XABOPLAX 20 mg, filmom obložene tablete
Lituania	Xaboplax 15 mg plėvele dengtos tabletės Xaboplax 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	XABOPLAX 15 mg apvalkotās tabletes XABOPLAX 20 mg apvalkotās tabletes
România	XABOPLAX 15 mg comprimate filmate XABOPLAX 20 mg comprimate filmate
Slovenia	XABOPLAX 15 mg filmsko obložene tablete XABOPLAX 20 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	XABOPLAX 15 mg, filmom obalené tablety XABOPLAX 20 mg, filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.