УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

XANIRVA / КСАНИРВА 15 mg филм-обложена таблета
XANIRVA / КСАНИРВА 20 mg филм-обложена таблета
Rivaroxaban

▼Овој лек подлежи на дополнителен мониторинг. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на нови информации за безбедноста. Може да помогнете преку да пријавување било какви несакани реакции. Видете дел 4. за начинот како да ги пријавите несаканите дејства на лекот.

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек е Ви е пропишан Вам лично и не треба да им давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Ксанирва и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Ксанирва
3. Како да го употребувате лекот Ксанирва
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Ксанирва
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КСАНИРВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ксанирва содржи активна супстанција ривароксабан и се употребува кај возрасни лица за:

- превенција (спречување) на создавање тромби (крвни згрутчувања) во мозокот (мозочен удар) и во други крвни садови во вашето тело, доколку имате нарушување на срцевиот ритам познато како не-валвуларна атријална фибрилација.

- терапија на згрутчувањето на крвта во вените на нозете (длабока венска тромбоза) и во крвните садови на белите дробови (белодробна емболија) и за спречување повторно формирање на згрутчување на крвта во крвните садови на нозете и/или на белите дробови.

Ксанирва се применува кај деца и адолесценти на возраст под 18 години и телесна тежина од 30 kg или повеќе за:

- терапија и превенција (спречување) на создавање тромби (крвни згрутчувања) во вените или во крвните садови на белите дробови (белодробна емболија) по почетна терапија од најмалку пет дена со инјектибилни лекови за третман на крвни згрутчувања.

Ксанирва спаѓа во групата лекови наречени антитромботични лекови. Дејствува преку блокирање на факторот на згрутчување на крвта (фактор Xa) и со тоа се намалува склоноста на крвта да формира тромби.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ КСАНИРВА

Немојте да употребувате Ксанирва ако:

- сте алергични на ривароксабан или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во делот 6);
- имате обилно крвавење;
- имате болест или состојба на некој орган на телото што го зголемува ризикот од сериозно крвавење (на пр. чир на желудникот, повреда или крвавење во мозокот, неодамнешна операција на мозокот или на очите);
- земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен при промена на антикоагулантната терапија или ако земате хепарин преку венска или преку артериска линија за да се одржи отворена;
- имате заболување на црниот дроб што доведува до зголемен ризик од крвавење;
- сте бремена или ако доите.

Не земајте Ксанирва и известете го Вашиот лекар ако нешто од наведеното се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или со фармацевт пред да земете Ксанирва.

Бидете посебно внимателни со лекот Ксанирва, ако:

- имате зголемен ризик од крвавење, до којшто може да дојде при состојби како што се:
  - тешко бубрежно заболување кај возрасни лица и умерено или тешко бубрежно заболување кај деца и адолесценти, бидејќи функцијата на бубрезите може да влијае врз количеството на лекот што дејствува во телото,
  - употреба на други лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), при промена на антикоагулантната терапија или при примена на хепарин преку венска или преку артериска линија за да се одржи отворена (видете го делот „Други лекови и Ксанирва"),
  - нарушувања на крвавењето,
  - многу висок крвен притисок, којшто не е регулиран со медицинска терапија,
  - болести на желудникот или на цревата, коишто може да доведат до крвавење, на пр. воспаление на цревата или на желудникот или воспаление на хранопроводот, на пр. поради гастроезофагеален рефлукс (болест при којашто желудочната киселина оди нагоре во хранопроводот) или тумори на желудникот, цревата или на органите на урогениталниот тракт.
  - проблем со крвните садови во задниот дел од очите (ретинопатија),
  - болест на белите дробови при којашто бронхиите се проширени и исполнети со гној (бронхиектазија), или претходно крвавење од белите дробови;
- имате вештачка срцева валвула;
- знаете дека имате болест наречена антифосфолипиден синдром (нарушување на имунолошкиот систем што предизвикува зголемен ризик од згрутчување на крвта), информирајте го Вашиот лекар кој ќе одлучи дали е потребна промена на терапијата;
- ако Вашиот лекар утврди дека крвниот притисок не Ви е стабилен или ако се планира друга терапија или хируршка интервенција за отстранување на тромбот од белите дробови.

  Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот лекар пред да земете Ксанирва. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да се лекувате со овој лек и дали треба да бидете под медицински надзор.

Како да постапите доколку е потребна операција

- Многу е важно да се земе лекот Ксанирва пред и по операцијата, токму во времето што го определил Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Ако операцијата вклучува катетер или инјекција во 'рбетниот столб (на пр. за епидурална или спинална анестезија или намалување на болката):
  - многу е важно да го земете лекот Ксанирва пред и по инјекцијата или отстранувањето на катетерот, токму во времето што го определил Вашиот лекар;
  - веднаш известете го Вашиот лекар ако Ви се појави вкочанетост или слабост на нозете или проблеми со цревата или со мочниот меур по завршувањето на анестезијата, затоа што во такви случаи е неопходна итна помош.

Деца и адолесценти
Филм-обложените таблети Ксанирва **не се препорачуваат за употреба кај деца со телесна тежина под 30 kg.** Нема доволно информации за употреба на ривароксабан кај деца и кај адолесценти за индикациите наведени за возрасни.

Други лекови и Ксанирва
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар **ако употребувате:**

• некои лекови за третман на габични инфекции (на пр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако се нанесуваат само на кожата;
• таблети кетоконазол (коишто се користат за лекување Кушингов синдром - кога телото произведува зголемено количество кортизол);
• некои лекови против бактериски инфекции (на пр. кларитромицин, еритромицин);
• некои антивирусни лекови за ХИВ/СИДА (на пр. ритонавир);
• други лекови за намалување на згрутчувањето на крвта (на пр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витаминот К, како што се варфарин и аценокумарол);
• антивоспалителни лекови и лекови против болка (на пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина);
• дронедарон (за лекување абнормален срцев ритам);
• некои лекови против депресија (селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин [SSRI] или инхибитори на повторното преземање на серотонин и норепинерфин[SNRI]).

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот лекар пред да земете Ксанирва, бидејќи дејството на Ксанирва може

да се зголеми. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го земате овој лек и дали треба да сте под медицински надзор.

Ако Вашиот лекар смета дека во Вашиот случај постои зголемен ризик од развој на желудочен или на цревен улкус, може да одлучи да ви препише и превентивна антиулкусна терапија.

Информирајте го Вашиот лекар ако употребувате:
- •некои лекови за лекување епилепсија (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- •кантарион (*Hypericum perforatum*) - растителен лек за депресија;
- • рифампицин - антибиотик.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот лекар *пред да земете Ксанирва, бидејќи дејството на Ксанирва може да се намали. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го земате овој лек и дали треба да сте под медицински* надзор.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не земајте Ксанирва ако сте бремена или ако доите. Ако постои можност да забремените, користете сигурна контрацепција за време на терапијата со Ксанирва. Ако забремените додека го земате овој лек, веднаш известете го Вашиот лекар, кој ќе одлучи како треба да се лекувате.

Влијание врз способноста за возење или управување со машини
Ксанирва може да предизвика вртоглавица (често несакано дејство) или несвестица (помалку често несакано дејство) - видете го делот 4 “Можни несакани дејства". Не треба да возите, да ракувате со какви било алатки или машини или да возите велосипед ако имате некој од наведените симптоми.

Важни информации за некои составни компоненти на Ксанирва
Ксанирва содржи лактоза монохидрат (тип на шеќер) и натриум.
Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го лекарот пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една филм-обложена таблета, и се смета за ‘sodium-free’, односно за лек со незначителна содржина на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ КСАНИРВА
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

<u>**Препорачано дозирање**</u>

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Возрасни

- **За спречување на згрутчување на крвта во мозокот (мозочен удар) и во други крвни садови во телото**
  Препорачана доза е една таблета Ксанирва од 20 mg, еднаш на ден. Ако имате проблеми со бубрезите, дозата може да се намали на една таблета Ксанирва од 15 mg, еднаш на ден.

  Ако треба да Ви се изведе интревенција за третман на блокирани крвни садови во срцето (позната како перкутана коронарна интервенција со поставување на стент), постојат ограничени податоци за намалување на дозата на една таблета Ксанирва од 15 mg, еднаш на ден (или по една таблета Ксанирва од 10 mg, еднаш на ден, доколку имате проблеми со бубрезите), дополнително на антитромботичен лек како клопидогрел.

- **За спречување на згрутчување на крвта во вените на нозете и на згрутчување на крвта во белите дробови и за спречување на повторно згрутчување на крвта**
  Препорачана доза е една таблета Ксанирва 15 mg, два пати на ден, во текот на првите три недели. По терапија од три недели, препорачана доза е една таблета Ксанирва 20 mg еднаш на ден.
  По најмалку 6 месеци терапија против згрутчување на крвта, Вашиот лекар може да одлучи да го продолжи третманот со една таблета Ксанирва 10 mg еднаш на ден или со една таблета Ксанирва 20 mg еднаш на ден.
  Ако имате проблеми со бубрезите и земате една таблета Ксанирва 20 mg еднаш на ден, Вашиот лекар може да одлучи да ја намали дозата по три недели на една таблета Ксанирва 15 mg еднаш на ден, доколку ризикот од крварење е поголем од ризикот од создавање на уште еден тромб.

  Земете го лекот заедно со оброк. Проголтајте ја таблетата со вода.
  Доколку имате потешкотии со голтањето на таблетата, консултирајте се со Вашиот лекар за можните начини за земање на лекот. Таблетата може да се искрши и да се измеша со вода или пире од јаболка, непосредно пред употребата. Земете малку храна веднаш откако ќе ја земете смесата. Доколку е неопходно, Вашиот лекар може да Ви ја даде иситнетата таблета преку гастрична сонда.

Деца и адолесценти

Дозата на лекот Ксанирва која е потребна зависи од телесната тежина и ја одредува лекар.

• Препорачаната доза за деца и адолесценти со **телесна тежина од 30 kg до 50 kg** е една таблета **Ксанирва 15 mg** еднаш на ден.
• Препорачаната доза за деца и адолесценти со **телесна тежина од 50 kg или повеќе** е една таблета **Ксанирва 20 mg** еднаш на ден.

Земете ја секоја доза од Ксанирва со пијалок (на пр. вода или сок) за време на оброк. Земете ги таблетите секој ден во приближно исто време. Можете да поставите аларм за да ве потсети.
За родителите или старателите: ве молиме набљудувајте го детето за да се уверите дека е земена целосната доза.

Бидејќи дозата од Ксанирва се заснова на телесната тежина, важно е да се прават редовни контроли на лекар, бидејќи дозата можеби ќе треба да се прилагоди според промените во телесната тежина.
Никогаш немојте сами да ја прилагодувате дозата на лекот Ксанирва. Лекарот ќе ја прилагоди дозата доколку е потребно.

Не ја преполовувајте таблетата во обид да обезбедите дел од дозата на таблетата. Доколку е потребна помала доза, користете алтернативен производ кој содржи ривароксабан во форма на гранули за перорална суспензија.
За деца и адолесценти кои не можат целосно да ги голтнат таблетите, ве молиме користете производ што содржи ривароксабан во форма на гранули за перорална суспензија.
Ако оралната суспензија не е достапна, можете да ја искршите таблетата Ксанирва и да ја измешате со вода или пире од јаболка непосредно пред да ја земете. Земете малку храна откако ќе ја земете оваа смеса. Доколку е потребно, Вашиот лекар може да ви ја аплицира здробената таблета Ксанирва преку гастрична сонда (желудочна сонда).

Ако ја исплукате дозата или повратите
• помалку од 30 минути откако сте зеле Ксанирва, земете нова доза.
• повеќе од 30 минути откако сте зеле Ксанирва, **не земајте** нова доза. Во овој случај, земете ја следната доза од лекот Ксанирва во вообичаеното време.

Ако често ја исплукувате дозата или повраќате по земањето на Ксанирва, обратете се за совет кај Вашиот лекар.

Кога да се земе лекот Ксанирва
Земајте го лекот секој ден, сè додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете.
Обидете се да ја земате таблетата во исто време секој ден за полесно да запаметите и да не пропуштите доза. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго треба да трае терапијата.

За превеницијa на згрутчување на крвта во мозокот (мозочен удар) и другите крвни садови во вашето тело:
-Ако работата на срцето треба да се врати во нормала со интервенција позната како кардиоверзија, земајте го лекот Ксанирва тогаш кога ќе ви каже лекарот.

Ако земете поголема доза од лекот Ксанирва отколку што е потребно
Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако сте зеле премногу таблети Ксанирва. Преголема доза Ксанирва го зголемува ризикот од крвавење.

Ако заборавите да го земете лекот Ксанирва

- <u>Возрасни, деца и адолесценти</u>:

Ако земате една таблета од 20 mg или една таблета од 15 mg, **еднаш дневно** и сте пропуштиле доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите за пропустот. Не земајте повеќе од една таблета во еден ден за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја следната таблета следниот ден, а потоа продолжете да земате една таблета еднаш на ден.

- <u>Возрасни</u>:

Ако земате една таблета од 15 mg, **два пати на ден** и сте пропуштиле доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Не земајте повеќе од две таблети од 15 mg во еден ден. Ако заборавите да земете доза, можете да земете две таблети од 15 mg во исто време за да добиете вкупно две таблети (30 mg) на еден ден. Следниот ден треба да продолжите да земате една таблета од 15 mg, два пати на ден.

Ако престанете да го земате лекот Ксанирва

Не ја прекинувајте терапијата со лекот Ксанирва без претходно да се консултирате со Вашиот лекар, бидејќи Ксанирва спречува развој на сериозна состојба.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот Ксанирва може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Како и другите слични лекови што го намалуваат згрутчувањето на крвта, лекот Ксанирва може да предизвика крвавење, што може да биде потенцијално животозагрозувачко. Обилното крвавење може да доведе до ненадеен пад на крвниот притисок (шок). Во некои случаи крвавењето може да не биде очигледно.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако се појави некое од следните несакани дејства:

Знаци на крвавење:

- крвавење во мозокот или во внатрешноста на черепот (симптомите може да вклучуваат главоболка, слабост на едната страна од телото, повраќање, напади, намалено ниво на свест и вкочанет врат. Ова е сериозна медицинска состојба за којашто е потребна итна медицинска помош!);
- подолго или обилно крвавење;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

- исклучителна слабост, замор, бледило, вртоглавица, главоболка, необјаснет оток, губење на здивот, болка во градите или ангина пекторис.

Вашиот лекар може да одлучи да Ви ја следи состојбата или да Ви го промени лекувањето.

Знаци на тешка кожна реакција:

- интензивен исип на кожата, плускавци или мукозни лезии, на пр. во устата или во очите (Стивенс-Џонсонов синдром / токсична епидермална некролиза);
- реакција на лекот што предизвикува исип, треска, воспаление на внатрешните органи, абнормалности на крвта и системски заболувања (синдром DRESS).

Фреквенцијата на овие несакани дејства е многу ретка (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти).

Знаци на тешки алергиски реакции:

- оток на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото; тешкотии при голтањето; уртикарија и тешкотии при дишењето; ненадеен пад на крвниот притисок.

Фреквенцијата на сериозните алергиски реакции е многу ретка (анафилактички реакции, вклучувајќи и анафилактичен шок - може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти) или не многу честа (ангиоедем и алергиски едем - може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти).

Збирен приказ на можните несакани дејства забележани кај возрасни, кај деца и кај адолесценти:

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- намалување на црвените крвни клетки, што може да доведе до побледа кожа и да предизвика слабост или тешко дишење;
- крвавење во желудникот или во цревата, урогенитално крвавење (вклучувајќи крв во урината и тешко менструално крвавење), крвавење од носот, крвавење од непцето;
- крвавење во очите (вклучувајќи крвавење од белката на очите);
- крвавење во ткиво или во телесна празнина (хематом, модринки);
- искашлување крв;
- крвавење од кожата или под кожата;
- крвавење по операција;
- истекување крв или течност од хируршка рана;
- оток на екстремитетите;
- болка во екстремитетите;
- треска;
- нарушена функција на бубрезите (може да се види преку тестовите направени од лекар);

- болка во стомакот, лошо варење на храната, гадење или повраќање, запек, дијареја (пролив);
- низок крвен притисок (симптомите може да бидат чувство на вртоглавица или несвестица при стоење);
- намалена општа сила и енергија (слабост, замор), главоболка, вртоглавица;
- исип, чешање на кожата;
- тестовите на крвта може да покажат зголемување на некои ензими на црниот дроб.

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- крвавење во мозокот или во внатрешноста на черепот (видете го делот погоре „Знаци на крвавење“);
- крвавење во зглобовите, што предизвикува болка и оток;
- тромбоцитопенија (низок број тромбоцити - клетки што го помагаат згрутчувањето на крвта);
- алергиски реакции (реакции на преосетливост), вклучително и алергиски реакции на кожата;
- нарушена функција на црниот дроб (може да се види преку тестовите направени од лекар);
- тестовите на крвта може да покажат зголемување на билирубинот, на некои ензими во панкреасот и во црниот дроб или на бројот на тромбоцитите;
- несвестица;
- чувство како да сте болни;
- забрзана работа на срцето;
- сува уста;
- уртикарија.

Ретки (може да се појават помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- крвавење во мускулите;
- холестаза (намален проток на жолчката), хепатитис, вклучувајќи хепатоцелуларна повреда (воспален црн дроб, вклучително и повреда на црниот дроб);
- пожолтување на кожата и на очите (жолтица);
- локализиран оток;
- собирање крв (хематом) во препоните, како компликација од кардиолошка процедура при којашто се вметнува катетер во артеријата во ногата (псевдоаневризма).

Непознати (фреквенцијата не може да се процени врз основа на достапните податоци):

- бubрежен застој по тешко крвавење;
- зголемен притисок во мускулите на нозете или на рацете по крвавење, што доведува до болка, оток, нарушена осетливост, вкочанетост или до парализа (компартман синдром по крвавење).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Несакани дејства кај деца и адолесценти
Воглавно, несаканите ефекти забележани кај деца и адолесценти лекувани со ривароксабан биле слични во однос на типот со несаканите дејства забележани кај возрасни и претежно биле со лесен до умерен интензитет.

Несакани ефекти кои почесто биле забележани кај деца и адолесценти:
Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- главоболка;
- треска;
- крвавење од носот;
- повраќање.

Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
- забрзана срцева работа;
- тестовите на крвта може да покажат зголемување на нивото на билирубин (жолчен пигмент);
- тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити – крвни плочки кои помагаат во згрутчување на крвта);
- обилно менструално крвавење.

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- тестовите на крвта може да покажат зголемување на поткатегорија на билирубин (директен билирубин, жолчен пигмент).

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ КСАНИРВА

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не постојат посебни услови за чување на овој лек.

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето по ознаката „EXP". Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Ксанирва
Активна супстанција: ривароксабан.

XANIRVA / КСАНИРВА 15 mg филм-обложена таблета
Една филм-обложена таблета содржи 15 mg ривароксабан.

XANIRVA / КСАНИРВА 20 mg филм-обложена таблета
Една филм-обложена таблета содржи 20 mg ривароксабан.

Помошни супстанции:
XANIRVA / КСАНИРВА 15 mg филм-обложена таблета
Јадро на таблетата: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, хипромелоза, натриум лаурил сулфат, магнезиум стеарат.

Филм-обложување (OPADRY RED 03F650001): хипромелоза, титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, црвен железо оксид (E172).

XANIRVA / КСАНИРВА 20 mg филм-обложена таблета
Јадро на таблетата: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, хипромелоза, натриум лаурил сулфат, магнезиум стеарат.

Филм-обложување (OPADRY BROWN 03F565080): хипромелоза, титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, црвен железо оксид (E172).

Како изгледа Ксанирва и содржина на пакувањето
XANIRVA / КСАНИРВА 15 mg филм-обложени таблети: црвени, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети, со дијаметар од околу 9.5 mm и втисната ознака “15” од едната страна и необележани од другата страна на таблетата.
Пакување: 28 филм-обложени таблети (блистер 2 x 14)/ кутија.

XANIRVA / КСАНИРВА 20 mg филм-обложени таблети: црвеникаво-кафени, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети, со дијаметар од околу 10.5 mm и втисната ознака “20” од едната страна и необележани од другата страна на таблетата.
Пакување: 28 филм-обложени таблети (блистер 2 x 14)/ кутија.

Начин на издавање на лекот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Носител на одобрението за ставање во промет во Република Северна Македонија:
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
Ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2,
1000 Скопје
Република Северна Македонија

Производител:
S.C Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.
50, sector 3, cod 032266
Букурешт, Романија

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA3000
Паола, Малта

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Април, 2022

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ