Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivaroxaban Medreg, 15 mg, tabletki powlekane
Rivaroxaban Medreg, 20 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rivaroxaban Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Medreg
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rivaroxaban Medreg i w jakim celu się go stosuje

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera substancję czynną rywaroksaban.
Lek Rivaroxaban Medreg jest stosowany u osób dorosłych w celu:
- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu serca zwana niezastawkowym migotaniem przedsionków.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) i naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) oraz zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Rivaroxaban Medreg należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Medreg

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Medreg:
- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie należy stosować leku Rivaroxaban Medreg i należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Medreg
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - ciężka choroba nerek, w przypadku dorosłych oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek w przypadku dzieci i młodzieży, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Lek Rivaroxaban Medreg a inne leki")
  - zaburzenia krzepnięcia krwi
  - bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków
  - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk) np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku), lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym
  - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia)
  - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc
- u pacjentów z protezami zastawek
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepów), należy poinformować o tym lekarza, który zdecyduje, czy konieczna może być zmiana leczenia
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medreg. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien być leczony tym lekiem i czy powinien być poddany dokładniejszej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji
- Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Rivaroxaban Medreg przed i po operacji dokładnie o tej porze, o której zalecił lekarz
- Jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. w celu znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub zmniejszenia bólu):
  - bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Rivaroxaban Medreg przed i po wstrzyknięciu lub usunięciu cewnika dokładnie w porach zaleconych przez lekarza
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg, lub zaburzenia czynności jelit, lub pęcherza moczowego, ponieważ konieczna jest natychmiastowa pomoc.

Dzieci i młodzież

Tabletki leku Rivaroxaban Medreg, 15 mg i 20 mg **nie są zalecane do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat** ze względu na nieadekwatność tej postaci farmaceutycznej. U dzieci w wieku poniżesz 18 lat należy stosować leki alternatywne zawierające rywaroksaban.

Lek Rivaroxaban Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

- **Jeśli pacjent przyjmuje:**
  - niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę
  - ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu)
  - niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna)
  - niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir)
  - inne leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol)
  - leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy)
  - dronedaron lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca
  - niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medreg, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Medreg może być nasilone. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien być leczony lekiem Rivaroxaban Medreg i czy powinien być poddany dokładniejszej obserwacji.
Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

- Jeśli pacjent przyjmuje
  - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
  - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji
  - ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medreg, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Medreg może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien być leczony lekiem Rivaroxaban Medreg i czy powinien być poddany dokładniejszej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy zapytać lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie należy przyjmować leku Rivaroxaban Medreg jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania tego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Rivaroxaban Medreg może powodować zawroty głowy (często występujące działania niepożądane) lub omdlenia (niezbyt często występujące działania niepożądane) (patrz punkt 4

„Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera laktozę
Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera żółcień pomarańczową FCF
Może powodować reakcje alergiczne.

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Medreg

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Rivaroxaban Medreg należy przyjmować w czasie posiłku.
Tabletkę(-i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem tabletki w całości, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg. Tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed przyjęciem. Po takiej mieszance należy natychmiast spożyć posiłek.
W razie potrzeby lekarz może podać rozkruszoną tabletkę leku Rivaroxaban Medreg przez sondę żołądkową.

Ile tabletek należy zażyć
Dorośli
- W zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.
  Zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban Medreg 20 mg raz na dobę.
  Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki leku Rivaroxaban Medreg 15 mg raz na dobę.

  Jeśli u pacjenta konieczna jest procedura udrożnienia naczyń krwionośnych w sercu (nazywana przezskórną interwencją wieńcową – PCI z założeniem stentu) to istnieją ograniczone dowody na zmniejszenie dawki do jednej tabletki leku Rivaroxaban Medreg 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki leku Rivaroxaban Medreg 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwpłytkowym takim jak klopidogrel.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi.
  Zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban Medreg 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban Medreg 20 mg raz na dobę. Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia jedną tabletką 10 mg raz na dobę lub jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.
  Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i przyjmuje jedną tabletkę leku Rivaroxaban Medreg 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do tabletki leku Rivaroxaban Medreg 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Medreg
Tabletki należy przyjmować codziennie, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Należy przyjmować tabletkę(-i) codziennie o tej samej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.
Lekarz zdecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

Zapobieganie tworzenia się zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:
Jeśli konieczne jest przywrócenie prawidłowego rytmu serca za pomocą zabiegu zwanego kardiowersją, należy przyjmować lek Rivaroxaban Medreg w czasie zaleconym przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Medreg
Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek leku Rivaroxaban Medreg, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban Medreg zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Medreg
Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg lub jedną tabletkę 15 mg **raz** na dobę i pominął dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Nie należy przyjmować więcej niż jednej tabletki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki raz na dobę.

W przypadku przyjmowania jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę i pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy przyjmować więcej niż dwie tabletki 15 mg w ciągu jednego dnia. W przypadku pominięcia dawki można przyjąć jednocześnie dwie tabletki 15 mg, aby otrzymać w sumie dwie tabletki (30 mg) jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg
Nie należy przerywać stosowania leku Rivaroxaban Medreg bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Medreg zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak inne leki zmniejszające tworzenie się zakrzepów krwi, lek Rivaroxaban Medreg może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). W niektórych przypadkach krwawienie może nie być oczywiste.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:
- **Oznaki krwawienia**
  - krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku). Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!
  - długie lub nadmierne krwawienie
  - nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa

Lekarz może zadecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

- **Oznaki ciężkich reakcji skórnych:**
  - rozległa, ostra wysypka skórna, pęcherze lub zmiany na błonach śluzowych np. jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
  - reakcja na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia krwi i chorobę ogólnoustrojową (zespół DRESS).

  Częstość występowania tych działań niepożądanych to bardzo rzadko (u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów).

- **Oznaki poważnych reakcji alergicznych.**
  - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności z połykaniem; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi

  Częstość występowania ciężkich reakcji alergicznych to bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny; może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny; może wystąpić u 1 na 100 pacjentów).

Ogólny wykaz możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i obfite krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- odkrztuszanie krwi
- krwawienie ze skóry lub pod skórą
- krwawienie po operacji
- sączenie krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- gorączka
- ból brzucha, niestrawność, nudności lub wymioty, zaparcie, biegunka
- niskie ciśnienie krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia podczas wstania)
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, swędzenie skóry
- badania krwi mogą wykazywać zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):
- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyżej, oznaki krwawienia)
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi
- omdlenia
- złe samopoczucie
- przyspieszone tętno
- suchość w jamie ustnej
- pokrzywka

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):
- krwawienie do mięśni
- cholestaza (zmniejszony przepływ żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie wątroby
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- obrzęk miejscowy
- gromadzenie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie jako powikłanie zabiegu kardiologicznego polegającego na wprowadzeniu cewnika do tętnicy nogi (tętniak rzekomy)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, które powodują stan zapalny w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu
- zwiększone ciśnienie w mięśniach nóg lub rąk po krwawieniu, które prowadzi do bólu, obrzęku, zaburzeń czucia, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty po krwawieniu)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivaroxaban Medreg
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza (typ 2910), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna
  Otoczka:

Rivaroxaban Medreg, 15 mg:
Opadry Orange 04F530006 (hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminiowy (E 110) i żelaza tlenek czerwony (E 172))

Rivaroxaban Medreg, 20 mg:
Opadry Orange 04F530010 (hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminiowy (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172))

Jak wygląda lek Rivaroxaban Medreg i co zawiera opakowanie
Rivaroxaban Medreg, 15 mg:
Jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm z oznaczeniem „15" po jednej stronie.

Wielkość opakowania: 10, 14, 28, 42, 98 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Rivaroxaban Medreg, 20 mg:
Pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7 mm, z oznaczeniem „20" po jednej stronie.

Wielkość opakowania: 10, 14, 28, 98 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Tabletki powlekane są dostarczane w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
Delorbis Pharmaceuticals Limited
Industrial Area
Athinon 17
2643 Ergates, Nicosia
Cypr

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja	Rivaroxaban Medreg 15 mg
	Rivaroxaban Medreg 20 mg
Republika Czeska:	Rivaroxaban Medreg
Polska:	Rivaroxaban Medreg
Rumunia:	Rivaroxaban Medreg 15 mg comprimate filmate
	Rivaroxaban Medreg 20 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: