Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivaroxaban Medreg, 2,5 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

Pacjentowi podano lek Rivaroxaban Medreg, ponieważ
- zdiagnozowano u niego ostry zespół wieńcowy (stan obejmujący zawał serca i niestabilną dławicę piersiową, ostry ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.
  Lek Rivaroxaban Medreg zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi. Lek Rivaroxaban Medreg nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:
  - kwasu acetylosalicylowego lub
  - kwasu acetylosalicylowego i klopidogrelu lub tyklopidyny.

  lub

- zdiagnozowano u niego duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.
  Lek Rivaroxaban Medreg zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym).
  Lek Rivaroxaban Medreg nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego.
  W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek Rivaroxaban Medreg po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera substancję czynną rywaroksaban i 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 stwierdzono ostry zespół wieńcowy i wcześniej wystąpiło krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu)
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę niedokrwienną serca lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło krwawienie w mózgu (udar) lub doszło do zablokowania małych tętnic dostarczających krew do tkanek w głębokich strukturach mózgu (udar zatokowy) lub jeśli pacjent miał uprzednio zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu niedokrwienny, inny niż zatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca
- 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, a także 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.
Lek Rivaroxaban Medreg nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi niż kwas acetylosalicylowy, klopidogrel czy tyklopidyna, lekami hamującymi krzepnięcie krwi, takimi jak prasugrel lub tikagrelor.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Medreg
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta
  - jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli 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
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat

- jeśli pacjent ma masę ciała poniżej 60 kg
- choroba wieńcowa z ciężką objawową niewydolnością serca,

- 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 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 ma być poddany operacji:
- Bardzo ważne jest aby lek Rivaroxaban Medreg przyjmować przed i po operacji dokładnie o tej porze, o której zalecił lekarz.
- Jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
  - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Rivaroxaban Medreg przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza
  - ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież
Tabletki leku Rivaroxaban Medreg, 2,5 mg **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat.** Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

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 stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol, prasugrel i tikagrelor (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”))
  - 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 zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej 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 zadecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Medreg oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie stosować leku Rivaroxaban Medreg, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania tego leku pacjentka zajdzie w ciążę, 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) i omdlenia (niezbyt często występujące działania niepożądane) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

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

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera tartrazynę i 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.

Ile tabletek należy zażyć
Zalecana dawka to jedna tabletka 2,5 mg dwa razy na dobę. Lek Rivaroxaban Medreg należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną tabletkę rano i jedną wieczorem). Lek ten można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku Rivaroxaban Medreg przez zgłębnik żołądkowy.

Lek Rivaroxaban Medreg nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek.

Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jeśli pacjent otrzymuje lek Rivaroxaban Medreg po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zlecić przyjmowanie klopidogrelu lub tyklopidyny.
Jeśli pacjent otrzymuje lek Rivaroxaban Medreg po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lekarz powie pacjentowi, jaką dawkę tych leków ma przyjmować (zazwyczaj 75-100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę lub dawkę dobową 75-100 mg kwasu acetylosalicylowego plus dawkę dobową 75 mg klopidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Rivaroxaban Medreg
Leczenie lekiem Rivaroxaban Medreg po ostrym zespole wieńcowym należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji ostrego zespołu wieńcowego, najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala i w momencie, gdy pozajelitowe (poprzez wstrzyknięcie) leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane.
Lekarz powie pacjentowi, kiedy należy rozpocząć leczenie lekiem Rivaroxaban Medreg, jeśli zdiagnozowano u niego chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych.
Lekarz zadecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

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
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg
Lek Rivaroxaban Medreg należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.

Nie należy przerywać stosowania leku Rivaroxaban Medreg bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania tego leku może zwiększyć się ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca, udaru lub śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 o podobnym działaniu zmniejszającym 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). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli 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, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
  - reakcja na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i chorobę ogólnoustrojową (zespół DRESS).

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

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

  Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych to bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny; mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny; mogą 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 oczu)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- odkrztuszanie krwi
- krwawienie ze skóry lub pod skórą
- krwawienie po operacji
- sączenie się krwi lub płynu z rany chirurgicznej
- 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 wstawania)
- 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 1 na 10 000 pacjentów):
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi)
- 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 powlekana zawiera 2,5 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza (typ 2910), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

  Otoczka: Opadry Yellow 04F520016 (hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), tartrazyna, lak aluminiowy (E 102), indygotyna, lak aluminiowy (E 132), żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminiowy (E 110))

Jak wygląda lek Rivaroxaban Medreg i co zawiera opakowanie
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm, z oznaczeniem „2.5” po jednej stronie.

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

Wielkość opakowania: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 168 lub 196 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

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 2,5 mg
Republika Czeska:	Rivaroxaban Medreg
Polska:	Rivaroxaban Medreg
Rumunia:	Rivaroxaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: