

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Разр. №	20230045-1/46
Разрешение №	-63930-1 / 14-11-2023
Секторен №	

Листовка: информация за потребители

Ксилтес 15 mg филмирани таблетки
Ксилтес 20 mg филмирани таблетки
ривароксабан

Xiltess 15 mg film-coated tablets
Xiltess 20 mg film-coated tablets
rivaroxaban

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ксилтес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксилтес
3. Как да приемате Ксилтес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксилтес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксилтес и за какво се използва

Ксилтес филмирани таблетки съдържа активното вещество ривароксабан.

Ксилтес 15 mg и 20 mg филмирани таблетки се използват при възрастни за:

- предпазване от образуване на съсиреци в мозъка (инсулт) и в други кръвоносни съдове на тялото Ви, ако имате един вид сърдечна аритмия, наречена неклапно предсърдно мъждене.
- лечение на съсиреци във вените на краката Ви (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите Ви дробове (белодробен емболизъм) и за предпазване от повторното им образуване в кръвоносните съдове на краката и/или в белите дробове.

Ксилтес 15 mg и 20 mg филмирани таблетки се използват при деца и юноши под 18 години и с телесно тегло 30 kg или повече:

- лечение на кръвни съсиреци и предпазване от повторно образуване на кръвни съсиреци във вените или кръвоносните съдове на белите дробове след начално лечение от най-малко 5 дни с лекарства, които се инжектират, използвани за лечение на кръвни съсиреци.

Ксилтес принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирване (фактор Ха) и по този начин намалява склонността на кръвта да образува съсиреци.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксилтес

Не приемайте Ксилтес

- ако сте алергични към ривароксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате силно кървене;
- ако имате заболяване или състояние на орган в организма, което повишава риска за сериозно кървене (напр. стомашна язва, нараняване или кръвоизлив в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);
- ако приемате лекарства за предпазване от образуване на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен;
- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако сте бременна или кърмите.

Не приемайте Ксилтес и информирайте Вашия лекар, ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ксилтес.

Обърнете специално внимание при употребата на Ксилтес

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
 - тежко бъбречно заболяване при възрастни и умерено или тежко бъбречно заболяване при деца и юноши, понеже бъбречната Ви функция може да повлияе на количеството от лекарството, което действа в организма Ви;
 - ако приемате други лекарства за предпазване от образуване на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка „Други лекарства и Ксилтес“);
 - нарушения, свързани с кървене;
 - много високо кръвно налягане, неовладяно с медикаментозно лечение;
 - заболявания на стомаха или червата или възпаление на хранопровода, дължащо се на напр. възпаление на червата или стомаха или възпаление на хранопровода, дължащо се на напр. на гастро-езофагеална рефлуксна болест (заболяване, при което стомашната киселина отива нагоре в хранопровода), или тумори, разположени в стомаха или червата, или гениталния тракт, или уринарния тракт;
 - проблем с кръвоносните съдове на очните дъна (ретинопатия);
 - белодробно заболяване, при което бронхите Ви са разширени и изпълнени с гной (бронхиектазии) или кървене от белия дроб в миналото.
- ако имате сърдечна клапа протеза;
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението;
- ако Вашият лекар установи, че кръвното Ви налягане е нестабилно, или се планира друго лечение или хирургична процедура за отстраняване на съсирек от белите Ви дробове.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да приемете Ксилтес. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Ако Ви предстои операция

- Много е важно да приемате Ксилтес преди и след операцията точно във времето.



определено от Вашия лекар.

- Ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния стълб (напр. за епидурална или спинална упойка или за намаляване на болка):
 - Много е важно да приемате Ксилтес преди и след инжекцията или отстраняването на катетъра, точно когато Ви е казал Вашият лекар;
 - Кажете на Вашия лекар веднага, ако усетите изтръпване или слабост в краката, или проблеми с червата или пикочния мехур, след края на упойката, тъй като е необходима спешна грижа.

Деца и юноши

Ксилтес филмирани таблетки не се препоръчват при деца с телесно тегло под 30 kg. Няма достатъчно информация за употребата на Ксилтес при деца и юноши при показанията за възрастни.

Други лекарства и Ксилтес

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- **Ако приемате:**
 - някои лекарства за гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), освен ако са само за приложение върху кожата;
 - кетоназол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг – когато организмът произвежда излишък от кортизол);
 - някои лекарства за бактериални инфекции (напр. кларитромицин, еритромицин);
 - някои противовирусни лекарства за лечение на ХИВ/СПИН (напр. ритонавир);
 - други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин и аценокумарол);
 - противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина);
 - дронедарон, лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм;
 - някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) или инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI)).

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ксилтес, понеже ефектът на Ксилтес може да бъде засилен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Ако Вашият лекар смята, че имате повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, той/тя може да назначи профилактично лечение за язва.

- **Ако приемате:**
 - някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
 - жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), растителен продукт, използван за депресия;
 - рифампицин, антибиотик.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ксилтес, понеже ефектът на Ксилтес може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ксилтес и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Бременност и кърмене

Не приемайте Ксилтес, ако сте бременна или кърмите. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждно контрацептивно средство, докато приемате Ксилтес. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще реши как



трябва да бъдете лекувана.

Шофиране и работа с машини

Ксилтес може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадъци (нечеста нежелана реакция) (вижте точка 4, „Възможни нежелани реакции“). Не шофирайте, не карайте колело и не използвайте никакви инструменти или машини, ако имате тези симптоми.

Ксилтес съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий(23 mg) на филмирана таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ксилтес

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате Ксилтес 15 mg и 20 mg филмирани таблетки заедно с храна. Преглъщайте таблетката (таблетките) за предпочитане с вода.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Ксилтес. Таблетката може да се разтроши и размеси с вода или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете. Веднага след тази смес трябва да приемете храна. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви даде разтрошена филмирана таблетка Ксилтес също и през стомашна сонда.

Каква доза да приемате

Възрастни

- За предпазване от съсиреци в мозъка (инсулт) и другите кръвоносни съдове в тялото Ви. Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Ксилтес 20 mg един път дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една филмирана таблетка Ксилтес 15 mg един път дневно.

Ако се нуждаете от процедура за лечение на блокираните кръвоносни съдове на сърцето (наречена перкутанна коронарна интервенция – ПКИ с поставяне на стент), има ограничени доказателства за намаляване на дозата до една таблетка Ксилтес 15 mg веднъж дневно (или до една таблетка от 10 mg веднъж дневно, в случай, че Вашите бъбреци не функционират правилно) в допълнение към антитромбозно лекарство като клопидогрел.

- За лечение на съсиреци във вените на краката Ви и на съсиреци в кръвоносните съдове на белите Ви дробове и за предпазване от повторно образуване на съсиреци. Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Ксилтес от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една филмирана таблетка Ксилтес от 20 mg един път дневно. След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци Вашият лекар може да реши да продължите лечението или с една таблетка от 10 mg един път дневно, или с една таблетка от 20 mg един път дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми и приемате една филмирана таблетка Ксилтес от 20 mg един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението през третата седмица до една филмирана таблетка Ксилтес от 15 mg един път дневно, ако рискът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

Деца и юноши

Дозата Ксилтес зависи от телесното тегло и ще бъде изчислена от лекаря:



- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло между 30 kg и по-малко от 50 kg е една филмирана таблетка Ксилтес 15 mg един път дневно.
- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло 50 kg или повече е една филмирана таблетка Ксилтес 20 mg един път дневно.

Приемайте всяка доза Ксилтес с напитка (напр. вода или сок) по време на хранене. Приемайте таблетките всеки ден приблизително по едно и също време. Помислете да настроите аларма, която да Ви напомня.

За родители или болногледачи: моля наблюдавайте детето, за да осигурите прием на цялата доза.

Тъй като дозата Ксилтес е базирана на телесното тегло, важно е да спазвате насрочените посещения при лекар, защото може да е необходимо дозата да бъде коригирана, тъй като теглото се променя.

Никога не коригирайте сами дозата Ксилтес. Лекарят ще коригира дозата, ако е необходимо.

Не разделяйте таблетката в опит да набавите част от дозата в таблетката.

Ако е необходима по-ниска доза, Вашият лекар може да препоръча употребата на гранули за перорална суспензия, съдържащи ривароксабан.

При деца и юноши, които не могат да поглъщат таблетките цели, може да разтрошите филмираната таблетка Ксилтес и да я смесите с вода или ябълково пюре непосредствено преди приема. Приемете малко храна след приема на тази смес. Ако се налага, Вашият лекар може да Ви даде разтрошената филмирана таблетка Ксилтес и през стомашна сонда.

Ако изплюете дозата или повърнете

- по-малко от 30 минути след като сте приели Ксилтес, вземете нова доза.
- повече от 30 минути след като сте приели Ксилтес, **не вземайте** нова доза. В този случай вземете следващата доза Ксилтес в обичайното време.

Свържете се с лекаря, ако често изплювате дозата или повръщате след прием на Ксилтес.

Кога да приемате Ксилтес

Приемайте таблетката (таблетките) всеки ден, когато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Постарайте се да приемате таблетката (таблетките) по едно и също време всеки ден, това ще помогне да не забравяте.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължава лечението.

За да предотврати образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове във Вашето тяло:

Ако сърдечната Ви дейност трябва да бъде възстановена до нормално състояние чрез процедура, наречена кардиоверсия, взимайте филмирана таблетка Ксилтес във времето, което Ви каже Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксилтес

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече филмирани таблетки Ксилтес.

Приемът на повече таблетки Ксилтес от необходимото повишава риска от кървене.

Ако сте пропуснали да приемате Ксилтес

Възрастни, деца и юноши:

- Ако приемате една таблетка от 20 mg или 15 mg един път на ден и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от една таблетка за един ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата таблетка на следващия ден, след това продължете да приемате по една таблетка един път дневно.



Възрастни:

- Ако приемате една таблетка от 15 mg два пъти на ден и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от две таблетки от 15 mg за един ден. Ако сте пропуснали да вземете една доза, може да вземете две таблетки от 15 mg едновременно, за да стане общата доза две таблетки (30 mg) за един ден. На следващия ден трябва да продължите да приемате по една таблетка от 15 mg два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксилтес

Не спирайте приема на Ксилтес без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Ксилтес лекува и предпазва от някои сериозни заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Ксилтес може да доведе до кръвоизлив, който да е потенциално животозастрашаващ. Много силното кървене може също така да доведе до рязко спадане на кръвното налягане (шок). В някои случаи кръвоизливът може да не е видим.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако при Вас или при Вашето дете се прояви някоя от следните нежелани реакции:

- Признаци на кървене

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (симптомите могат да включват главоболие, едностранна слабост, повръщане, гърчове, намалено ниво на съзнанието и скованост във врата. Сериозен спешен медицински случай. Потърсете медицинска помощ незабавно!);
- продължително или много силно кървене;
- необичайна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие, необясним оток, задух, болка в гърдите или стенокардия.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението.

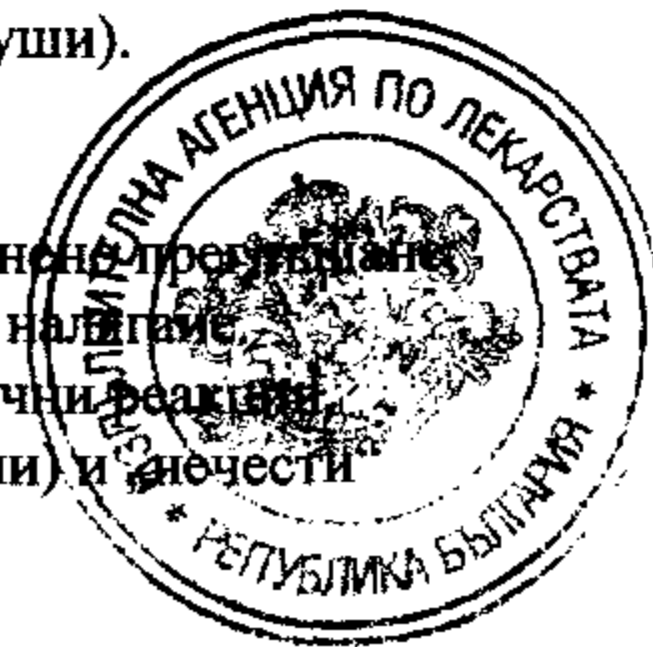
- Признаци на тежки кожни реакции

- разпространяващ се интензивен кожен обрив, мехури или язви по лигавицата, напр. по устата или очите (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза);
- лекарствена реакция, която причинява обрив, повишена температура, възпаление на вътрешните органи, отклонения в кръвните показатели и системно заболяване (DRESS синдром).

Честотата на тези нежелани реакции е „много редки“ (до 1 на 10 000 души).

- Признаци на тежки алергични реакции

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото; затруднено прогълтане, уртикария и затруднено дишане; внезапно спадане на кръвното налягане.
- Честотата на тежките алергични реакции е „много редки“ (анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, може да засегнат до 1 на 10 000 души) и „честоти“ (ангиоедем и алергичен оток, може да засегнат до 1 на 100 души).



Обобщен списък на възможните нежелани реакции, установени при възрастни, деца и юноши:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- намаление на броя на червените кръвни клетки, в резултат на което кожата може да стане бледа и да доведе до слабост или задух
- кръвене в стомаха или червата, кръвене от пикочо-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кръвене), кръвене от носа, кръвене от венците
- кръвене в окото (включително кръвене от бялото на очите)
- кръвене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини)
- кървави храчки
- кръвене от кожата или под кожата
- кръвене след операция
- сълзене на кръв или течности от хирургическа рана
- отоци по крайниците
- болка в крайниците
- увредена бъбречна функция (може да бъде видно в изследванията, направени от Вашия лекар)
- висока температура
- болки в стомаха, нарушено храносмилане, гадене или повръщане, запек, диария
- ниско кръвно налягане (със симптоми като усещане за замаяност или прималяване при изправяне)
- намалена обща сила и енергичност (слабост, умора), главоболие, замаяност
- обрив, сърбеж по кожата
- изследванията на кръвта могат да окажат повишаване на някои чернодробни ензими

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (вижте по-горе, признаци на кръвене)
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка и оток
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити, това са клетки, които помагат съсирването на кръвта)
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции
- нарушена чернодробна функция (може да се установи, ако лекарят Ви назначи изследвания)
- изследванията на кръвта може да покажат повишаване на билирубина, на някои панкреатични или чернодробни ензими или на броя на тромбоцитите
- прималяване
- общо неразположение
- ускорен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- копривна треска

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кръвене в мускул
- холестаза (намалено отделяне на жлъчка), хепатит включително хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане)
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- локализиран оток
- събиране на кръв (хематом) в слабините след усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия на Вашия крак (псевдоаневризма)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- натрупване на еозинофили, вид бели гранулоцитни кръвни клетки, които причиняват възпаление в белите дробове (еозинофилна пневмония)



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене
- кървене в бъбреците, понякога с наличие на кръв в урината, което води до неспособност на бъбреците да работят правилно (нефропатия, свързана с антикоагуланти)
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартимент синдром след кървене)

Нежелани реакции при деца и юноши:

Общо взето нежеланите реакции, наблюдавани при деца и юноши, лекувани с Ксилтес, са подобни по вид с тези, наблюдавани при възрастни, и са били предимно леки до умерени по тежест.

Нежелани реакции, които са наблюдавани по-често при деца и юноши:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие
- повишена температура
- кървене от носа
- повръщане

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- ускорена сърдечна дейност
- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на билирубина (жлъчен пигмент)
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити, които представляват клетки, които спомагат за съсирването на кръвта)
- тежко менструално кървене

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на един подвид на билирубина (директен билирубин, жлъчен пигмент)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксилтес

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Разтрошени таблетки

Разтрошени таблетки са стабилни във вода и ябълково пюре до 4 часа.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксилтес

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Другите съставки са:
- Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.
- Филмово покритие на таблетката: хипромелоза 3 cPs (E464), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Ксилтес и какво съдържа опаковката

Ксилтес 15 mg филмирани таблетки: кръгли, двойноизпъкнали, червено-кафяви филмирани таблетки с надпис „E843“ от едната страна и без надпис от другата страна, с диаметър приблизително 8,1 mm.

Ксилтес 20 mg филмирани таблетки: кръгли, двойноизпъкнали, кафяви филмирани таблетки с надпис „E844“ от едната страна и без надпис от другата страна, с диаметър приблизително 9,1 mm.

Ксилтес 15 mg филмирани таблетки

28, 42, 98 или 100 филмирани таблетки в блистери от OPA/Al/PVC//Al, опаковани в картонена кутия.

Ксилтес 20 mg филмирани таблетки

28, 98 или 100 филмирани таблетки в блистери от OPA/Al/PVC//Al, опаковани в картонена кутия.

Един блистер съдържа 10 или 14 филмирани таблетки, в зависимост от вида опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120
Унгария

Този продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП) със следните имена:

Нидерландия Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmomhulde tabletten

България Ксилтес 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Xiltess 2.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg film-coated tablets



Чешка република	Xiltess
Унгария	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Литва	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Полша	Xiltess
Румъния	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Словакия	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Септември, 2023 г.

