

## Листовка: информация за пациента

### Ксанирва 15 mg филмирани таблетки Xanirva 15 mg film-coated tablets Ксанирва 20 mg филмирани таблетки Xanirva 20 mg film-coated tablets

ривароксабан  
(rivaroxaban)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Ксанирва и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксанирва
3. Как да приемате Ксанирва
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксанирва
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Роз. № .....	20200043144
Разрешение № .....	64907-8 11-03-2024
PGMAMP - .....	/
Одобрение № .....	/

#### 1. Какво представлява Ксанирва и за какво се използва

#### Какво представлява Ксанирва

Ксанирва съдържа активното вещество ривароксабан и се използва при възрастни за:

- предпазване от образуване на съсиреци в мозъка (инфаркт) 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.

Ксанирва се използва при деца и юноши под 18 години и с телесно тегло 30 kg или повече за:

- 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.

Ксанирва принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирването (фактор Xa) и по този начин намалява склонността на кръвта да образува съсиреци.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксанирва

#### Не приемайте Ксанирва

- ако сте алергични към ривароксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)м
- ако имате силно кървенем



- 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 съсириеци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен когато променяте 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 кървенем
- ако сте бременна или кърмите.

**Не приемайте Ксанирва 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 Ксанирва.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Ксанирва**

- 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 бъбрената Ви функция може да повлияе на количеството от лекарството, което действа в организма Ви;
  - ако приемате други лекарства за предпазване от образуването на съсириеци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), когато променяте антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка "Други лекарства и Ксанирва");
  - нарушения, свързани с кървене;
  - много високо кръвно налягане, неовладяно с медикаментозно лечение;
  - заболявания на стомаха или червата, които може да доведат до кървене, напр. възпаление на стомаха или червата 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 genitalния тракт, или уринарния тракт;
  - проблем с кръвоносните съдове на очните дъни (ретинопатия);
  - белодробно заболяване, при което бронхите Ви са разширени и изпълнени с гной (бронхиектазии) или кървене от белия дроб в миналото;
- ако имате сърдечна клапна протеза;
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсириеци), 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 съсириек от белите Ви дробове.

**Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да приемете Ксанирва.** 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 Ксанирва 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 Ксанирва 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**

Таблетките Ксанирва 15 mg не се препоръчват при деца с телесно тегло под 30 kg. Ксанирва 20 mg таблетки не се препоръчват за деца с телесно тегло под 50 kg. Няма достатъчно информация за употребата на ривароксабан при деца и юноши за показанията при възрастни.

## **Други лекарства и Ксанирва**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпусканi без рецептa.

### **• Ако приемате**

- някои лекарства за гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако са само за приложение върху кожата;
- кетоконазол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг - когато организът произвежда излишък от кортизол);
- някои лекарства за бактериални инфекции (например кларитромицин, еритромицин);
- някои противовирусни лекарства за HIV / СПИН (напр. ритонавир);
- други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин K, като варфарин и аценокумарол, прасутгрел и тикагрелор (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки"));
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина);
- дронедарон, лекарство за лечение на неправилен сърден ритъм;
- някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI)).

**Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар**, преди да приемете Ксанирва, понеже ефектът на Ксанирва може да бъде засилен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по- внимателно. Ако Вашият лекар смята, че имате повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, той може да назначи профилактично лечение за язва.

### **- Ако приемате**

- някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- жъlt 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 Ксанирва, понеже ефектът на Ксанирва може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ксанирва и трябва ли да бъдете наблюдавани по- внимателно.

## **Бременност и кърмене**

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

## **Шофиране и работа с машини**

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

## **Ксанирва 15 mg и 20 mg съдържа лактозаmonoхидрат (вид захар) и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика не съдържа натрий.



### **3. Как да приемате Ксанирва**

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 Ксанирва заедно с храна. Гълтайте таблетката (таблетките) за предпочтане с вода.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Ксанирва. Таблетката може да се разтрости 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 разтрощена таблетка Ксанирва също и през стомашна сонда.

#### **Каква доза да приемате**

- **Възрастни**

- **За предпазване от съсиреци в мозъка (инфаркт) и другите кръвоносни съдове в тялото Ви**

Препоръчителната доза е една таблетка Ксанирва от 20 mg един път дневно.

Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една таблетка Ксанирва от 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 Ксанирва 15 mg веднъж дневно (или до една таблетка Ксанирва 10 mg веднъж дневно, в случай, че вашите бъбреци не функционират правилно) в допълнение към антитромбоцитно лекарство като клопидогрел.

- **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 таблетка Ксанирва от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка Ксанирва 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 приемата една таблетка Ксанирва един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една таблетка Ксанирва от 15 mg един път дневно, ако рисъкът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирик.

- **Деца и юноши**

Дозата Ксанирва 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 таблетка Ксанирва 15 mg един път дневно.
  - Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло 50 kg или повече е една таблетка Ксанирва 20 mg един път дневно.

Приемайте всяка доза Ксанирва 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 Ксанирва 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 Ксанирва.** 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, моля, използвайте друга възможна лекарствена форма ривароксабан гранули за перорална суспензия.

При деца и юноши, които не могат да погълнат таблетките цели, моля, използвайте Ксанирва гранули за перорална суспензия.

Ако няма налична перорална суспензия, може да разтроят таблетката Ксанирва и да я смесите с вода или ябълково пюре непосредствено пред приема. Приемете малко храна след приема на тази смес. Ако се налага, Вашият лекар може да Ви даде разтрощената таблетка Ксанирва и през стомашна сонда.

#### **Ако изплюете дозата или повърнете**

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

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

#### **Кога да приемате Ксанирва**

Приемайте таблетката всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Постарайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден – това ще Ви помогне да не забравяте. Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължава лечението.

За предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става:

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ксанирва**

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече таблетки Ксанирва от необходимото. Приемът на повече таблетки Ксанирва от необходимото повишава риска от кървене.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ксанирва**

- **Възрастни, деца и юноши:**

Ако приемате една таблетка от 20 mg или една таблетка от 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 и 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 вземате по една таблетка от 15 mg два пъти дневно.

#### **Ако сте спрели приема на Ксанирва**

Не спирайте приема на Ксанирва, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Ксанирва предпазва от развитието на едно сериозно заболяване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, почитайтесь 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, Ксанирва 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:**

- **Признания на кървене**
  - кръвоизлив в мозъка или в черепа (симптомите могат да включват главоболие, еднострранна слабост, повръщане, гърчове, намалено ниво на съзнанието и скованост във врата.  
Сериозен спешен медицински случай. Погърсете 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 Ви.

- **Признания 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, хематологични аномалии и системно заболяване (DRESS синдром).

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

- **Признания на тежки алергични реакции**
  - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото; затруднено прегълъщане; 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 „нечести“ (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
- кървене в стомаха или червата, кървене от пикочно-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кървене), кървене от носа, кървене от венците
- кървене в окото (включително кървене от бялото на очите)
- кървене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини)
- кървави храчки
- кървене от кожата или под кожата
- кървене след операция
- сълзене на кръв или течности от хирургическа рана
- отоци по крайниците
- болка в крайниците
- нарушена бъбречна функция (може да бъде видяно 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 премаляване при изправяне)
- намалена обща сила и енергичност (слабост, умора), главоболие, замаяност
- обрив, сърбеж по кожата
- изследванията на кръвта могат да покажат 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 кървене)
- 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
- премаляване
- общо неразположение
- ускорен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- уртикария

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

- кървене в мускул
- холестаза (намалено отделяне на жълчка), хепатит вкл. 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 (гранулоцити), вид бели кръвни клетки, които причиняват възпаление в белите дробове (еозинофилна пневмония)

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

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене
- кървене в бъбреците, понякога с наличие на кръв в урината, водещо 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 (компартмент синдром след кървене)

**Нежелани реакции при деца и юноши**

Общо взето нежеланите реакции, наблюдавани при деца и юноши, лекувани с ривароксабан, 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 (жълчен 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, жълчен пигмент)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия 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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Ксанирва**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение

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 Ксанирва**

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Помощни вещества:
  - Ядро на таблетките: лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.
  - Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол, железен оксид, червен (Е 172).

#### **Как изглежда Ксанирва и какво съдържа опаковката**

Ксанирва 15 mg филмирани таблетки са червени, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки (с диаметър приблизително 9,5 mm), с изпъкнато релефно означение "15" от едната страна и гладки от другата.

Ксанирва 15 mg се предлага в опаковки от 10, 14, 28, 30, 42, 50, 98 или 100 филмирани таблетки.

Ксанирва 20 mg филмирани таблетки са червено-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки (с приблизителен диаметър 10,5 mm) с вдълбнато релефно означение "20" от едната страна и гладки от другата.

Ксанирва 20 mg в опаковки от 10, 14, 28, 30, 50, 98 и 100 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Zentiva k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37, Prague 10,  
Чешка република

**Производител**

S.C. Zentiva S.A.,  
Bulevardul Pallady Theodor nr. 50, Sector 3,  
322 66 Bucharest,  
Румъния

и

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

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединено Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

България	Ксанирва 20 mg филмирани таблетки
Естония	Xanirva
Литва	Xanirva
Латвия	Xanirva
Полша	Xanirva
Чешка република	Xanirva
Румъния	Xanirva
Словакия	Xanirva
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Xanirva
Гърция	Xanirva

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

14.12.2023 г.

