

Листовка: информация за потребителя

Ривароксабан Полфарма 15 mg твърди капсули
Rivaroxaban Polpharma 15 mg hard capsules

Ривароксабан Полфарма 20 mg твърди капсули
Rivaroxaban Polpharma 20 mg hard capsules
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 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 Ривароксабан Полфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ривароксабан Полфарма
3. Как да приемате Ривароксабан Полфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ривароксабан Полфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20240220/27	
Разрешение №	
BG/MA/MP - 66237-35, 08-08-2024	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ривароксабан Полфарма и за какво се използва

Ривароксабан Полфарма съдържа активното вещество ривароксабан.

Ривароксабан Полфарма се използва 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.

Ривароксабан Полфарма 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.

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ривароксабан Полфарма



Не приемайте Ривароксабан Полфарма

- ако сте алергични към ривароксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 Ривароксабан Полфарма 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 Ривароксабан Полфарма.

Обърнете специално внимание при употребата на Ривароксабан Полфарма

- 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 образуването 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 Ривароксабан Полфарма");
 - нарушения на кръвосъсирването;
 - 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 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 (bronhiektazii) 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 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 Ривароксабан Полфарма. 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 Ривароксабан Полфарма преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар.
- Ако планираната хирургична операция предполага поставяне на катетър или инжекция в гръбначния Ви канал (напр. за епидурална или спинална анестезия или за намаляване на болката):
 - много е важно да приемете Ривароксабан Полфарма преди и след инжекцията или отстраняването на катетъра, точно когато Ви е казал Вашия лекар;
 - информирайте Вашия лекар веднага, ако почувствате изтръпване или слабост в краката или проблеми с червата или пикочния мехур след края на анестезията, понеже са необходими спешни мерки.

Деца и юноши

Ривароксабан Полфарма капсули не се препоръчва при деца с телесно тегло под 30 kg. Няма достатъчно информация за употребата на ривароксабан при деца и юноши при показанията за възрастни.

Други лекарства и Ривароксабан Полфарма

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

- Ако приемате:

- някои лекарства за гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако не са само за кожно приложение;
- кетоназол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг - когато организмът произвежда излишък от кортизол);
- някои лекарства за бактериални инфекции (например кларитромицин, еритромицин);
- някои противовирусни лекарства за ХИВ / СПИН (напр. ритонавир);
- други лекарства за намаляване на съсирването на кръвта (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин и аценокумарол);
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина);
- дронедазон, лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм;
- някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонина и нореpineфрина (SNRI)).

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ривароксабан Полфарма, понеже ефектът на Ривароксабан Полфарма 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 язви.

- 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 Ривароксабан Полфарма, понеже ефектът на Ривароксабан Полфарма



може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ривароксабан Полфарма и трябва ли да бъдете наблюдавани внимателно.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Ривароксабан Полфарма може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадък (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.

Ривароксабан Полфарма съдържа лактоза монохидрат и натрий

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, което по същество означава, че „не съдържа натрий“.

3. Как да приемате Ривароксабан Полфарма

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 Ривароксабан Полфарма заедно с храна.

Поглъщайте капсулите за предпочитане с вода.

Ако се затруднявате да погълнете капсулата цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Ривароксабан Полфарма. Съдържанието на капсулата може да се смеси 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 съдържанието на капсулата Ривароксабан Полфарма също и през стомашна сонда.

Каква доза да приемате

○ Възрастни

- Предпазване от съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове в тялото Ви
Препоръчителната доза е една капсула Ривароксабан Полфарма от 20 mg един път дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една капсула Ривароксабан Полфарма 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 капсула Ривароксабан Полфарма 15 mg веднъж дневно (или до една капсула Ривароксабан Полфарма 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 капсула Ривароксабан Полфарма 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици.

За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една капсула Ривароксабан Полфарма 20 mg един път дневно.

След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци препоръчителната доза е или една капсула от 10 mg един път дневно, или една капсула от 20 mg един път дневно.

Ако страдате от бъбречни проблеми и приемате една капсула Ривароксабан Полфарма 20 mg един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една капсула Ривароксабан Полфарма 15 mg един път дневно, ако рискът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

○ Деца и юноши

Дозата Ривароксабан Полфарма 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 капсула Ривароксабан Полфарма 15 mg един път дневно.

- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло 50 kg или повече е 20 mg ривароксабан един път дневно.

Приемайте всяка доза Ривароксабан Полфарма с напитка (напр. вода или сок) по време на хранене. Приемайте капсулите 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 Ривароксабан Полфарма 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 Ривароксабан Полфарма. Лекарят ще коригира дозата, ако е необходимо.

Не разделяйте съдържанието на капсулата в опит да набавите част от дозата в капсулата. Ако е необходима по-ниска доза, моля, използвайте друг лекарствен продукт съдържащ ривароксабан гранули за перорална суспензия. Ако няма налична перорална суспензия, може да изпразните съдържанието на капсулата и да го 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 съдържанието на капсулата Ривароксабан Полфарма и през стомашна сонда.

Ако изплюете дозата или повърнете

- по-малко от 30 минути след като сте приели Ривароксабан Полфарма, вземете нова доза.

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

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

Кога да приемате Ривароксабан Полфарма

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

Постарайте се да приемате капсулата 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 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 кардиоверзио, взимайте Ривароксабан Полфарма във времето, което Ви каже Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ривароксабан Полфарма
Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече капсули Ривароксабан Полфарма от необходимото. Приемът на повече капсули Ривароксабан Полфарма от необходимото повишава риска от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Ривароксабан Полфарма

- **Възрастни, деца и юноши:**
Ако приемате една капсула от 15 mg или една капсула от 20 mg един път на ден и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от една капсула за един ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата капсула на следващия ден и след това продължете да приемате по една таблетка един път дневно.
- **Възрастни:**
Ако приемате една капсула от 15 mg два пъти на ден и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от две капсули от 15 mg за един ден. Ако сте пропуснали да вземете една доза, може да вземете две капсули от 15 mg едновременно, за да стане общата доза две капсули (30 mg) за един ден. На следващия ден трябва да продължите да вземате по една капсула от 15 mg два пъти дневно.

Ако сте спрели приема на Ривароксабан Полфарма

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Ривароксабан Полфарма 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;
 - силна 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 преглъщане; 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 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 Ви 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
- сълзящо кръвене или изтичане на течност от хирургичната рана
- отоци по крайниците
- болка в крайниците
- нарушена бъбречна функция (може да се установи при изследвания, назначени от Вашия лекар)
- висока температура
- болки в стомаха, нарушено храносмилане, гадене и 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, припадъци
- 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 кръвене)
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка или 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



- припадък
- общо неразположение
- ускорен сърдечен пулс
- сухота в устата
- уртикария

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

- кървене в мускул
- холестаза (намалено отделяне на жлъчката), хепатит вкл. хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане)
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- локализирани отоци
- събиране на кръв (хематом) в слабините като усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия в крака Ви (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
- нарушение на бъбречната функция, възникващо при антикоагулантно лечение, понякога с наличие на кръв в урината (нефропатия, свързана с антикоагуланти)
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болки, 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 (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 Ривароксабан Полфарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съдържанието на капсулите е стабилно във вода или в 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 Ривароксабан Полфарма

- Активно вещество: ривароксабан. Всяка капсула съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
 - Помощни вещества: натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, магнезиев стеарат.
- Състав на капсулата: желатин, жълт железен оксид (E 172) (само в капсулите от 15 mg), червен железен оксид (E 172).
- Състав на бяло печатно мастило: шеллак, черен железен оксид (E 172), пропиленгликол (E 1520), концентриран разтвор амоняк.

Как изглежда Ривароксабан Полфарма и какво съдържа опаковката

Ривароксабан Полфарма 15 mg: твърди желатинови капсули размер 4 с жълто тяло и оранжево капаче, с надпис 15 mg, съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах или леко уплътнени агломерати.

Твърдите капсули се предлагат в алуминий/PVC/PVDC/ блистери.

Ривароксабан Полфарма 15 mg капсули се предлагат в опаковки по: 14, 28, 84 и 98 твърди капсули.

Ривароксабан Полфарма 20 mg: твърди желатинови капсули размер 3 с червено тяло и капаче, с надпис 20 mg, съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах или леко уплътнени агломерати.

Твърдите капсули се предлагат в алуминий/PVC/PVDC/ блистери.



Ривароксабан Полфарма 20 mg капсули се предлагат в опаковки по: 14, 28, 84 и 98 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19,

83-200 Starogard Gdański,

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България: Ривароксабан Полфарма 15 mg твърди капсули, Ривароксабан Полфарма 20 mg твърди капсули

Латвия: Rivaroxaban Polpharma 15 mg cietās kapsulas, Rivaroxaban Polpharma 20 mg cietās kapsulas

Литва: Rivaroxaban Polpharma 15 mg kietosios kapsulės, Rivaroxaban Polpharma 20 mg kietosios kapsulės

Полша: Rivaroxaban Polpharma

Дата на последно преразглеждане на листовката:

