

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIXARGIO, 2,5 mg, tabletki powlekane *Rivaroxabanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

WAŻNE: Opakowanie VIXARGIO zawiera Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta, w której znajdują się ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

Spis treści ulotki

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

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

Pacjentowi podano lek VIXARGIO, 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 VIXARGIO zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi. Lek VIXARGIO nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:
 - kwasu acetylosalicylowego lub
 - kwasu acetylosalicylowego i kłopidogrelu lub tyklopidyny

lub

- zdiagnozowano u niego duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.
Lek VIXARGIO zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym).
Lek VIXARGIO nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego.

W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek VIXARGIO po zabiegu udroźnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również kłopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lek VIXARGIO 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 VIXARGIO

Kiedy nie przyjmować leku VIXARGIO

- 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. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostry zespół wieńcowy i miał uprzednio krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło u niego 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, niezatokowy) 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 wolno stosować leku VIXARGIO, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VIXARGIO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek VIXARGIO nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi lekami niż kwas acetylosalicylowy, kłopidogrel czy tyklopidyna, lekami hamującymi krzepnięcie krwi, takimi jak prasugrel lub tikagrelor.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VIXARGIO

- 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;
 - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Lek VIXARGIO 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 waży mniej niż 60 kg;
 - choroba wieńcowa z ciężką objawową niewydolnością serca;
- u pacjentów z protezami zastawek;

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących przyjęcia leku VIXARGIO w ściśle określonym czasie przed lub po operacji;
- 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 VIXARGIO 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.

Dzieci i młodzież

Tabletki VIXARGIO 2,5 mg nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek VIXARGIO 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, kłopidogrel 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 wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)].

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO 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 pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek VIXARGIO oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku VIXARGIO, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku VIXARGIO 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 VIXARGIO może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niezbyt częste 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.

VIXARGIO zawiera laktozę i sól.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak przyjmować lek VIXARGIO

Ten lek 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 tabletkę 2,5 mg dwa razy na dobę. Lek VIXARGIO należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną tabletkę rano i jedną wieczorem). Lek ten należy przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku VIXARGIO. 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 VIXARGIO przez zgłębnik żołądkowy.

Lek VIXARGIO nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek.

Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jeśli pacjent otrzymuje lek VIXARGIO po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zlecić przyjmowanie kłopidogrelu lub tyklopidyny.

Jeśli pacjent otrzymuje lek VIXARGIO po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również kłopidogrel, 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 oraz dawkę dobową 75 mg kłopidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku VIXARGIO

Leczenie lekiem VIXARGIO 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 VIXARGIO, jeśli zdiagnozowano u niego chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych.

Lekarz zdecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VIXARGIO

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku VIXARGIO, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku VIXARGIO zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku VIXARGIO

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

Przerwanie przyjmowania leku VIXARGIO

Lek VIXARGIO należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.

Nie wolno przerywać stosowania leku VIXARGIO 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.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi lek VIXARGIO może powodować krwawienie, które potencjalnie może 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 nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zdecydować 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 powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

• Oznaki ciężkich reakcji alergicznych

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności z połykaniem, pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania tych ciężkich reakcji uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować błądność skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności;
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł;
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka);
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, wybroczyny);
- pojawienie się krwi w płwocinie (krwioplucie) podczas kaszlu;
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne;
- krwawienie po operacji;
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym;
- obrzęk kończyn;
- ból kończyn;
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza);
- gorączka;
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka;
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu);
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy;
- wysypka, swędzenie skóry;
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia);
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk;
- trombocytopenia (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, aktywności 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 1000 osób)

- krwawienie do mięśni;
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- obrzęk miejscowy;
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- 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);

- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VIXARGIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) i na każdym blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozgniecione tabletki

Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 2 godzin.

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 VIXARGIO

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 2,5 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E172). Patrz punkt 2 „VIXARGIO zawiera laktozę i sól”.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek VIXARGIO i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane VIXARGIO 2,5 mg są jasnożółte do żółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych brzegach (średnica 5,4 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „RX” z jednej strony oraz „1” z drugiej strony.

Tabletki znajdują się w:

- blistrach zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 10, 28, 56, 60, 100 lub 196 tabletek powlekanych lub
- blistrach jednodawkowych zapakowanych w pudełka tekturowe zawierających 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1 lub 90 × 1 tabletkę powlekaną lub
- butelkach zawierających 98, 100 lub 196 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2023