

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Xiltess, 2,5 mg, tabletki powlekane**

*Rivaroxabanum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Xiltess i w jakim celu się go stosuje**

Pacjentowi podano lek Xiltess, 2,5 mg, tabletki powlekane, ponieważ

- zdiagnozowano u pacjenta ostry zespół wieńcowy (stan obejmujący zawał serca i niestabilną dławicę piersiową, ostry ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.

Lek Xiltess zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

Lek Xiltess nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:

- kwasu acetylosalicylowego lub
- kwasu acetylosalicylowego i kłopidogrelu lub tyklopidyny.

lub

- zdiagnozowano u pacjenta duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.

Lek Xiltess zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym).

Lek Xiltess nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego.

W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek Xiltess 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.

Lek Xiltess 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 zastosowaniem leku Xiltess

### Kiedy nie stosować leku Xiltess

- 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, nie zatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

**Nie wolno stosować leku Xiltess, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xiltess należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

### Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Xiltess

- 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 podczas otrzymywania heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Xiltess a inne leki”),
  - zaburzenia krzepnięcia krwi,
  - bardzo wysokie 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 Xiltess. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek, oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

**Jeśli pacjent musi być poddany operacji:**

- należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Xiltess 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 Xiltess 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**

Xiltess, 2,5 mg, tabletki powlekane **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat**. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

**Xiltess a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

**- Jeśli pacjent przyjmuje:**

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itraconazol, 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 zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

**Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza** przed zastosowaniem leku Xiltess, ponieważ działanie leku Xiltess może być nasilone. Lekarz zdecyduje, 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 wrzodów.

**- 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 Xiltess, ponieważ działanie leku Xiltess

może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Xiltess oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

### **Lek Xiltess zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Xiltess**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile tabletek należy przyjąć**

Zalecana dawka to jedna tabletkę 2,5 mg dwa razy na dobę. Lek Xiltess należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną tabletkę rano i jedną wieczorem). Xiltess, 2,5 mg, tabletki powlekane można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Xiltess. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem.

W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku Xiltess przez zgłąbnyk żołądkowy.

Lek Xiltess nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek.

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

Jeśli pacjent otrzymuje lek Xiltess 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 ma przyjmować (zazwyczaj 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę lub dawkę dobową 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego plus dawkę dobową 75 mg kłopidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

### **Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Xiltess**

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

Lekarz zdecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xiltess**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Xiltess**

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Xiltess**

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

Nie wolno przerywać stosowania leku Xiltess 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 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 Xiltess 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, bledność, 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. języka 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 w połykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania 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 nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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 z dziąseł,
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka),
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie),
- 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 nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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 nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- 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 mniej niż 1 na 10 000 osób)

- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Xiltess**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

### Rozgniecione tabletki

Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 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 Xiltess**

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Xiltess i co zawiera opakowanie**

Xiltess, 2,5 mg, tabletki powlekane są to okrągłe, obustronnie wypukłe, jasnoróżowe tabletki powlekane z oznaczeniem E841 po jednej stronie i bez oznaczenia po drugiej stronie, o średnicy około 8,1 mm. 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zapakowanych w składane tekturowe pudełko.

Jeden blister zawiera 10 lub 14 tabletek powlekanych w zależności od wielkości opakowania.

**Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.**

**Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry

**Wytwórca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapeszt  
Węgry

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|          |                                                                         |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|
| Holandia | Xiltess 2,5 mg filmomhulde tabletten                                    |
| Bułgaria | Xiltess 2,5 mg филмирани таблетки<br>Xiltess 2,5 mg film-coated tablets |
| Czechy   | Xiltess                                                                 |
| Węgry    | Xiltess 2,5 mg filmtabletta                                             |
| Litwa    | Xiltess 2,5 mg plėvele dengtos tabletės                                 |
| Łotwa    | Xiltess 2,5 mg apvalkotās tabletes                                      |
| Polska   | Xiltess                                                                 |
| Rumunia  | Xiltess 2,5 mg comprimate filmate                                       |
| Słowacja | Xiltess 2,5 mg filmom obalené tablety                                   |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D  
02-146 Warszawa  
Tel.: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.09.2023**