

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20170321/22
Към Рег. №	
Разрешение №	70998-9, 23-01-2026
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Рунаплас 15 mg филмирани таблетки

Рунаплас 20 mg филмирани таблетки

Runaplast 15 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Рунаплас и за какво се използва

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

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

Рунаплас 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.

Рунаплас е от групата лекарства, наречени антитромботични 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 Рунаплас

Не приемайте Рунаплас

- 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 предотвратяване образуването 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 Рунаплакс 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 Рунаплакс.

Обърнете специално внимание при употребата на Рунаплакс

- ако сте изложени на повишен риск от кървене, например в следните случаи:
 - 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 предотвратяване 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 поддържа отворен (вж. точка “Други лекарства и Рунаплакс”);
 - 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. гастро-езофагелана 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 се разширяват и изпълват 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 Рунаплакс. Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство и дали трябва да бъдете под по-внимателно наблюдение.

Ако Ви предстои операция:

- Много е важно да приемате Рунаплакс 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 Рунаплакс 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 са необходими спешни мерки.

Деца и юноши

Рунаплакс не се препоръчва при деца с телесно тегло под 30 kg. Няма достатъчно информация за употребата му при деца и юноши при показанията за възрастни..

Други лекарства и Рунаплакс

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

Ако приемате:

- някои лекарства срещу гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако са само за приложение върху кожата
- таблетки кетоназол (използват се при синдром на Кушинг – когато организмът произвежда излишен кортизол)
- някои лекарства за бактериални инфекции (т.е. кларитромицин, еритромицин)
- някои противовирусни лекарства срещу HIV / AIDS (напр. ритонавир)
- други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин и аценокумарол)
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина)
- дронедазон, лекарство за лечение на нарушен сърдечен 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 за отнасят за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Рунаплакс, тъй като ефектът на Рунаплакс може да бъде засилен. Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство и дали трябва да бъдете под по-внимателно наблюдение.

Ако Вашият лекар смята, че при Вас има повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, може да назначи профилактично лечение срещу язва.

Ако приемате:

- някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), растителен продукт за лечение на депресия
- рифампицин, антибиотик

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Рунаплакс, тъй като ефектът на Рунаплакс може да бъде намален. Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство и дали трябва да бъдете под по-внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

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



Шофиране и работа с машини

Рунаплакс може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадъци (нечеста нежелана реакция) (вж. точка 4, "Възможни нежелани реакции"). Не шофирайте, не карайте колело или не използвайте никакви инструменти или машини, ако възникнат такива симптоми.

Рунаплакс съдържа лактоза

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

Рунаплакс съдържа натрий

Рунаплакс съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една филмирана таблетка, което означава, че по същество не съдържа натрий.

Рунаплакс съдържа азо оцветителя сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110)

Това помощно вещество може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Рунаплакс

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

Приемайте Рунаплакс заедно с храна.

За предпочитане е да поглъщате таблетката (таблетките) с вода.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Рунаплакс. Таблетката може да се натроши 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 приложи натрошена таблетка Рунаплакс също и през стомашна сонда.

Каква доза трябва да приемате

• Възрастни

- За предотвратяване на съсиреци в мозъка (инсулт) и другите кръвоносни съдове в тялото

Препоръчителната доза е една таблетка от 20 mg веднъж дневно.

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

- За лечение на съсиреци във вените на краката и в кръвоносните съдове на белите дробове, и за предотвратяване на повторно образуване на съсиреци

Препоръчителната доза е една таблетка от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка от 20 mg веднъж дневно. След поне 6 месеца противосъсирващо лечение Вашият лекар може да реши да продължи терапията или с една таблетка 10 mg веднъж дневно или една таблетка 20 mg веднъж дневно.

Ако имате бъбречни проблеми и приемате една таблетка от 20 mg веднъж дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до



една таблетка от 15 mg веднъж дневно, ако рискът за възникване на кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

- **Деца и юноши**

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

Приемайте всяка доза Рунаплакс 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 Рунаплакс 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 дозата Рунаплакс сами. 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 другата възможна лекарствена форма ривароксабан гранули за перорална суспензия.

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

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

Ако изплюете дозата или повърнете

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

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

Кога трябва да приемате Рунаплакс

Приемайте таблетката (таблетките) всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Опитайте се да приемате таблетката (таблетките) по едно и също време на деня, всеки ден – това ще Ви помогне да не забравяте. Вашият лекар ще прецени колко време трябва да продължите лечението.

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

Ако е необходимо нормализиране на сърдечната Ви дейност чрез процедура, наречена кардиоверзио, приемайте Рунаплакс във времето, което Ви определи Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рунаплакс

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

Ако сте пропуснали да приемете Рунаплакс

- **Възрастни, деца и юноши:**



- Ако приемате една таблетка от 20 mg или 15 mg веднъж дневно и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом си спомните. Не приемайте повече от една таблетка в 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 дневно и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом си спомните. Не приемайте повече от две таблетки от 15 mg в един ден. Ако сте пропуснали да вземете една доза, може да приемете две таблетки от 15 mg едновременно, за да може общата доза да бъде 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 приели повече от необходимата доза Рунаплакс

Веднага се свържете с Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки Рунаплакс. Приемът на твърде голямо количество Рунаплакс повишава риска от кървене.

Ако сте спрели приема на Рунаплакс

Не спирайте приема на Рунаплакс, без да сте се консултирали с Вашия лекар, тъй като Рунаплакс лекува и предпазва от някои сериозни заболявания.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Както други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, това лекарство може да предизвика кръвоизлив, който е потенциално животозастрашаващ. Много силното кървене може също да предизвика рязко спадане на кръвното налягане (шок). В някои случаи кръвоизливът може да не е видим.

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

• Признаци на кървене

кръвоизлив в мозъка или в черепа (симптомите могат да включват главоболие, едностранна слабост, повръщане, гърчове, намалено ниво на съзнанието и скованост във врата. Сериозен спешен медицински случай. Потърсете медицинска помощ незабавно!)

- продължително или много силно кървене
- необичайна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие, необясним оток, задух, болка в гърдите или стенокардия

- Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да бъдете под по-внимателно наблюдение или да промени лечението.

Признаци на тежки кожни реакции:

- интензивен, дисеминиран кожен обрив, образуване на мехури или лезии по лигавиците, като устата и очите (синдром на Ствън Джонсън/токсична епидермална некролиз).
- Лекарствена реакция, която предизвиква обрив, повишаване на температурата, възпаление на вътрешните органи, кръвни нарушения и системни увреждания (DRESS синдром). Честотата на тази нежелана реакция е много рядка (до 1 на 10 000).



души).

Признаци на тежки алергични реакции:

- Оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото; трудности при преглъщане; мехури и затруднено дишане; неочаквано, рязко понижаване на кръвното налягане. Честотата на тези тежки нежелани реакции е много редки (анафилактични реакции, вкл. Анафилактичен шок; може да засегне 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 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)
- кръвави храчки
- кръвене от кожата или под кожата
- кръвене след операция
- сълзене на кръв или течности от хирургическа рана
- отоци по крайниците
- болка в крайниците
- нарушение на бъбречната функция (може да бъде установено от изследвания, направени от Вашия лекар)
- висока температура
- болка в стомаха, нарушено храносмилане, гадене или повръщане, запек, диария
- ниско кръвно налягане (със симптоми като усещане за замаяност или примаяване 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 черепа (вижте по-горе, Признаци на кръвене)
- кръвоизлив в става, който предизвиква болка и оток
- тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите, като са клетките, спомагащи кръвосъсирването).
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции
- нарушена чернодробна функция (може да се установи, ако лекарят Ви назначи изследвания)
- изследвания на кръвта може да покажат повишение на билирубина, на някои панкреатични или чернодробни ензими, или на броя на тромбоцитите
- примаяване
- общо неразположение
- ускорен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- уртикария

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- кръвене в мускул
- холестаза (намален оток на жлъчни сокове), хепатит, вкл. хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, вкл. 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 крака (псевдоаневризма)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души)

- Натрупване на еозинофили, вид бели гранулоцитни кръвни клетки, което предизвиква възпаление на белия дроб (еозинофилна пневмония)

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

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене
- кървене в бъбрека, понякога с наличие на кръв в урината, които водят до невъзможност на бъбрека да функционира нормално (свързана с антикоагуланти нефропатия)
- 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 Рунаплас, 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 подвида на билирубина (директен билирубин, жлъчен пигмент)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Рунаплас

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, блистера и контейнера след “Годен до”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Това лекарство не изисква специални условия на 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 Рунаплакс

Рунаплакс 15 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg ривароксабан.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид.
Филмово покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, сънсет жълто FCF алуминиев лак (E 110), железен оксид, червен (E 172).

Рунаплакс 20 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg ривароксабан.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид.
Филмово покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, сънсет жълто FCF алуминиев лак (E 110), железен оксид, червен (E 172); железен оксид, жълт (E 172); железен оксид, черен (E 172).

Как изглежда Рунаплакс и какво съдържа опаковката

Рунаплакс 15 mg филмирани таблетки са светло жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с надпис "15" от едната страна.

Рунаплакс 20 mg филмирани таблетки са оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с надпис "20" от едната страна.

Таблетките се предлагат в:

Блистерни опаковки (OPA/Алуминий/PVC/алуминиево фолио; прозрачно или непрозрачно PVC/PVDC/алуминиево фолио) от 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 филмирани таблетки

Блистери с единични дози с перфорация (OPA/Алуминий/PVC/алуминиево фолио; прозрачно или непрозрачно PVC/PVDC/алуминиево фолио) от 5x1, 10x1, 14x1 филмирани таблетки.

Таблетките се предлагат в опаковка за таблетки от (HDPE), с капачка, защитена срещу отваряне от деца и съдържаща сушител, от 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба



Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Германия

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Str, Ergates
Industrial Area,
Ergates, Lefkosia, 2643,
Кипър

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57, SI-1526 Ljubljana,
Словения

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Runapлах 15 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Австрия	Runapлах 15 mg – Filmtabletten Runapлах 20 mg - Filmtabletten
България	Рунаплакс 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Чешка република	Runapлах
Естония	Runapлах
Гърция	Runapлах 15 mg Runapлах 20 mg
Хърватия	Runapлах 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Литва	Runapлах 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Runapлах 15 mg, 20 mg apvalkotās tableti
Полша	Runapлах
Румъния	Runapлах 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Словения	Runapлах 15 mg, 20 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:
09/2025

