

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20250107105
Разрешение № 68777-8/10-04-2025

Листовка: информация за потребителя

Ривароксабан G.L. 15 mg твърди капсули
Rivaroxaban G.L. 15 mg hard capsules

Ривароксабан G.L. 20 mg твърди капсули
Rivaroxaban G.L. 20 mg hard capsules

ривароксабан
(rivaroxaban)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 G.L. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ривароксабан G.L.
3. Как да използвате Ривароксабан G.L.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ривароксабан G.L.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ривароксабан G.L. и за какво се използва

Ривароксабан G.L. съдържа активното вещество ривароксабан и 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 G.L. 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 наймалко 5 дни с лекарства, които се инжектират, използвани за лечение на кръвни съсиреци.

Ривароксабан G.L. 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 използвате Ривароксабан G.L.

Не приемайте Ривароксабан G.L.

- 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 G.L. 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 G.L.

Обърнете специално внимание при употребата на Ривароксабан G.L.

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
 - умерено или тежко бъбречно заболяване, 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 G.L.")
 - 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. точно в часа, предписан Ви от 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

Капсулите Ривароксабан G.L. не се препоръчват 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 G.L.

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
- кетоконазол 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)
- дронедарон, 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 норепинефрина (SNRI))

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ривароксабан G.L., тъй като ефектът на Ривароксабан G.L. 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 G.L., тъй като ефектът на Ривароксабан G.L. може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ривароксабан G.L. и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Ривароксабан G.L. 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 G.L. съдържа лактоза монохидрат (вид захар) и натрий

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди приема на това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ривароксабан G.L.

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 G.L. заедно с храна.

Гълтайте капсулата (капсулите) за предпочитане с вода.

Ако се затруднявате да погълнете капсулата цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Ривароксабан G.L. Съдържимото на капсулата може да се размеси с вода или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете. Веднага след тази смес трябва да приемете храна. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви даде разтрошена капсула Ривароксабан G.L. също и през стомашна сонда.



Каква доза да приемате

○ Възрастни

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

Препоръчителната доза е една капсула Ривароксабан G.L. от 20 mg един път дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една капсула Ривароксабан G.L. 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 G.L. 15 mg веднъж дневно (или до една капсула Ривароксабан G.L. 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 G.L. от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една капсула Ривароксабан G.L. от 20 mg един път дневно.

След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци Вашият лекар може да реши да продължите лечението или с една капсула Ривароксабан G.L. от 10 mg един път дневно, или с една капсула Ривароксабан G.L. от 20 mg един път дневно.

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

○ Деца и юноши

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

Приемайте всяка доза Ривароксабан G.L. 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 G.L. 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 G.L. Лекарят ще коригира дозата, ако е необходимо.

Не разделяйте капсулата в опит да набавите част от дозата в капсулата. 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 капсулите цели, моля, използвайте ривароксабан гранули за перорална суспензия.

Ако няма налична перорална суспензия, може да разтрошите капсулата Ривароксабан G.L. 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 капсула Ривароксабан G.L. и през стомашна сонда.

Ако изплюете дозата или повърнете

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

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

Кога да приемате Ривароксабан G.L.

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 да се предотврати образуването 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 кардиоверсия, взимайте Ривароксабан G.L. във времето, което Ви каже Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ривароксабан G.L.

- Възрастни, деца и юноши:

Ако приемате една капсула от 20 mg или 15 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 капсула 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 приели повече от необходимата доза Ривароксабан G.L.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече капсули Ривароксабан G.L. от необходимото. Приемът на повече капсули Ривароксабан G.L. от необходимото повишава риска от кървене.

Ако сте спрели приема на Ривароксабан G.L.

Не спирайте приема на Ривароксабан G.L., без да сте се посъветвали с Вашия лекар, тъй като Ривароксабан G.L. предпазва от развитието на 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 G.L. може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като други подобни лекарства за намаляване на образуването на кръвни съсиреци, Ривароксабан G.L. 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 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.

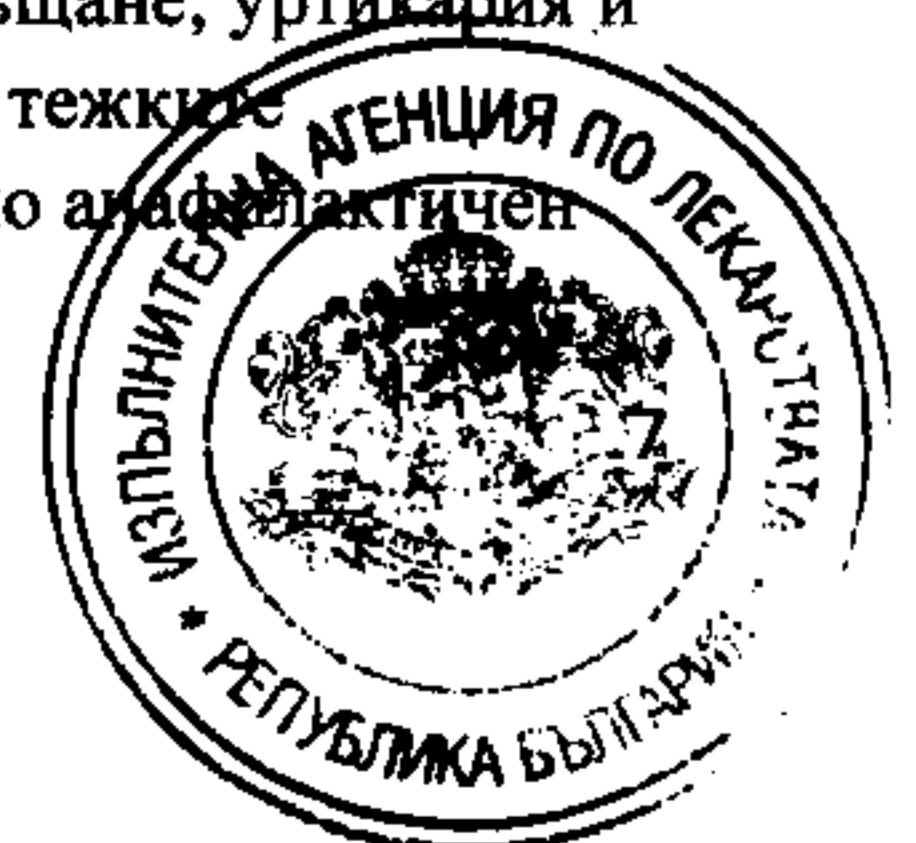
• **Признаци на тежки кожни реакции**

- 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 рядка (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

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
- кървене в стомаха или червата, кървене от пикочо-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кървене), кървене от носа, кървене от венците
- кървене в окото (включително кървене от бялото на очите)
- кървене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини)
- кървави храчки
- кървене от кожата или под кожата
- кървене след операция
- сълзящо кървене 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 кървене)
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка или оток
- тромбозитопения (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 G.L., са подобни по вид с тези, наблюдавани при възрастни, и са били предимно леки до умерени по тежест.

Нежелани реакции, които са били наблюдавани 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, фармацевт или медицинска сестра. 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. +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 Ривароксабан G.L.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Съдържимото на капсулите е стабилно във вода или 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 G.L.

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка капсула съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: натриев лаурилсулфат (E 487), лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E 460), кроскармелоза натрий (E 468), хипромелоза (E 464), магнезиев стеарат (E 470b); Обвивка на капсулата: желатин (E 441), жълт железен оксид (E 172) (само в капсулите от 15 mg), червен железен оксид (E 172);

Масило на капсулата: шеллак глазура 45% (20% естерифицирана) в етанол (E 904), черен железен оксид (E 172), пропиленгликол (E 1520), амониев хидроксид 28% (E 527).

Как изглежда Ривароксабан G.L. и какво съдържа опаковката



Ривароксабан G.L. 15 mg: твърди желатинови капсули с жълто тяло и оранжева капачка, с отпечатани 15 mg, с размер на капсулата № 4 (дължина 14,3 mm), съдържащи бял или почти бял прах, или леко уплътнени агломерати.

Твърдите капсули са опаковани в алуминий PVC/PVDC блистери.

Ривароксабан G.L. 15 mg е наличен в опаковки от 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 90, 98 или 100 твърди капсули.

Ривароксабан G.L. 20 mg: твърди желатинови капсули с червени тяло и капачка, с отпечатани 20 mg, с размер на капсулата № 3 (дължина 15,9 mm), съдържащи бял или почти бял прах, или леко уплътнени агломерати.

Твърдите капсули са опаковани в алуминий PVC/PVDC блистери.

Ривароксабан G.L. 20 mg е наличен в опаковки от 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 90, 98 или 100 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Полша

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Австрия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Нидерландия: Rivaroxaban G.L. 15 mg capsules, hard

Австрия: Rivaroxaban G.L. 15 mg-Hartkapseln

България: Ривароксабан G.L. 15 mg твърди капсули

Нидерландия: Rivaroxaban G.L. 20 mg capsules, hard

Австрия: Rivaroxaban G.L. 20 mg-Hartkapseln

България: Ривароксабан G.L. 20 mg твърди капсули

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2025

