

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivaroxaban Aurovitas, 15 mg, tabletki powlekane
Rivaroxaban Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane

Pakiet startowy

Nie stosować u dzieci.

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 jakiegokolwiek 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 Rivaroxaban Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Rivaroxaban Aurovitas zawiera substancję czynną rywaroksaban i jest stosowany u osób dorosłych w celu:

- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Rivaroxaban Aurovitas należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i zmniejszaniu dzięki temu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Aurovitas:

- 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, zwiększające ryzyko 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 występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku Rivaroxaban Aurovitas oraz należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Aurovitas należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Aurovitas

- 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;
 - 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 (patrz punkt „Lek Rivaroxaban Aurovitas 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 oskrzelowe) lub wcześniejsze krwawienie z płuc;
- u pacjentów z protezami zastawek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu immunologicznego zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi), należy poinformować o tym lekarza, który zdecyduje, czy leczenie może wymagać zmiany;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny albo inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Aurovitas. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent ma być operowany:

- Jest bardzo ważne, by przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas przed i po operacji dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego.
- Jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego u pacjenta planowane jest założenie cewnika lub wykonanie wstrzyknięcia do rdzenia kręgowego (np. w celu znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego albo w celu zmniejszenia bólu):
 - jest bardzo ważne, by przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas przed i po wstrzyknięciu lub usunięciu cewnika dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego;
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg, albo zaburzenia jelit czy też pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Pakiet startowy do leczenia lekiem Rivaroxaban Aurovitas **nie jest zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat**, ponieważ jest specjalnie przeznaczony do rozpoczęcia leczenia dorosłych pacjentów i nie jest właściwy do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Rivaroxaban Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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, 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, jak warfaryna lub acenokumarol);
- 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 zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Aurovitas, ponieważ działanie tego leku może być nasilone, jeśli jest stosowany jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać dokładnej obserwacji.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, może zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej.

- **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 którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Aurovitas, ponieważ działanie tego leku może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Aurovitas oraz czy pacjenta należy poddać dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Rivaroxaban Aurovitas jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban Aurovitas 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 Rivaroxaban Aurovitas 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.

Lek Rivaroxaban Aurovitas zawiera laktozę i sól.

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

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

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Rivaroxaban Aurovitas należy przyjmować w czasie jedzenia.

Tabletkę(-i) należy połączyć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Aurovitas.

Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek.

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

Ile tabletek należy zażyć

- Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Rivaroxaban Aurovitas 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletkę leku Rivaroxaban Aurovitas 20 mg raz na dobę. Zestaw startowy leku Rivaroxaban Aurovitas 15 mg i 20 mg stosuje się tylko w pierwszych 4 tygodniach leczenia. Po zakończeniu tego pakietu, leczenie będzie kontynuowane lekiem Rivaroxaban Aurovitas 20 mg raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Aurovitas

Tabletkę (tabletki) należy przyjmować codziennie do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Najlepiej przyjmować tabletkę (tabletki) o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać.

Lekarz podejmie decyzję, jak długo pacjent ma kontynuować leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Aurovitas

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

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Aurovitas

- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 15 mg dwa razy na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż dwie tabletki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie tabletki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie tabletki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg raz na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż jedną tabletkę w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną tabletkę raz na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Aurovitas

Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Aurovitas bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Aurovitas zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

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, lek Rivaroxaban Aurovitas może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą 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. języka lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka),
- reakcja na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia krwi i chorobę ogólnoustrojową (zespół DRESS).

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

- **Oznaki poważnych reakcji alergicznych:**

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

Częstość występowania ciężkich działań niepożądanych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny; mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny; mogą dotyczyć do 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 obfite krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł;
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówek 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.

Niezbyst często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyżej, oznaki krwawienia);
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk;
- małopłytkowość (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 1 000 osób):

- 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 1 na 10 000 osób):

- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc).

Częstość nieznaną (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 ze stosowaniem leków przeciwzakrzepowych);
- 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 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 Rivaroxaban Aurovitas

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletki zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza typ 2910 (3 cPs), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Rivaroxaban Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Rivaroxaban Aurovitas, 15 mg:

Czerwone, okrągłe (o średnicy: 6,1 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie tabletki i „15” po drugiej stronie.

Rivaroxaban Aurovitas, 20 mg:

Ciemnoczerwone do brązowo czerwonych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie tabletki i „20” po drugiej stronie. Wielkość 8,1 x 4,6 mm.

Pierwsze 4 tygodnie leczenia pakietem startowym:

Każde opakowanie 49 tabletek powlekanych na 4 pierwsze tygodnie leczenia zawiera: 42 tabletki powlekane po 15 mg rywaroksabanu oraz 7 tabletek powlekanych po 20 mg rywaroksabanu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques - Lyon
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

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

| | |
|-------------|--|
| Niemcy: | Rivaroxaban PUREN Starterpackung 15 mg + 20 mg Filmtabletten |
| Francja: | Rivaroxaban Arrow 15 mg + 20 mg comprimé pelliculé |
| Holandia: | Rivaroxaban Aurobindo 15 mg /20 mg, filmomhulde tabletten |
| Polska: | Rivaroxaban Aurovitas |
| Portugalia: | Rivaroxabano Aurovitas |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023