Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Xanirva, 2,5 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pacjent otrzymał lek Xanirva, ponieważ:
- rozpoznano u niego ostry zespół wieńcowy (grupa chorób, do których należy zawał serca i niestabilna dławica piersiowa, silnego typu ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.
  Lek Xanirva zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.
  Lek Xanirva nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:
  - kwasu acetylosalicylowego lub
  - kwasu acetylosalicylowego i klopidogrelu albo tyklopidyny.

lub

- zdiagnozowano u niego duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.
  Lek Xanirva zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym).
  Lek Xanirva nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego.
  W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek Xanirva po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego

Lek Xanirva zawiera substancję czynną rywaroksaban i należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xanirva

Kiedy nie przyjmować leku Xanirva:
- 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 żyle lub tętnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostry zespół wieńcowy i miał uprzednio krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło u niego krwawienie w mózgu (udar) lub doszło do zablokowania małych tętnic dostarczających krew do tkanek w głębokich strukturach mózgu (udar zatokowy) lub jeśli pacjent miał uprzednio zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu niedokrwienny, niezatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku Xanirva oraz należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xanirva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Xanirva nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi niż kwas acetylosalicylowy, klopidogrel czy tyklopidyna, lekami hamującymi krzepnięcie krwi, np. z prasugrelem ani tikagrelorem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xanirva
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone ryzyko krwawienia**, w takich stanach, jak:
  - ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta;
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Inne leki i Xanirva”);
  - 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;
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat;
  - jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg;
  - jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca z objawami ciężkiej niewydolności serca;
- u pacjentów z protezami zastawek;
- u pacjentów z zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenia w funkcjonowaniu układu

odpornościowego, które powodują zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów).
Należy poinformować lekarza, który zadecyduje o zmianie leczenia w razie potrzeby.

Jeśli pacjent przypuszcza, że to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza przed przyjęciem leku Xanirva. Lekarz zadecyduje czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji:
- jest bardzo ważne, aby przed i po operacji przyjmować lek Xanirva dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego;
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia lędźwiowego kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego albo w celu zmniejszenia bólu):
  - jest bardzo ważne, aby przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika przyjmować lek Xanirva dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego;
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież
Tabletki Xanirva 2,5 mg **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat**. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek Xanirva 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, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę;
  - ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu);
  - niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna);
  - niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir);
  - inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi [np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna i 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 wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli pacjent przypuszcza, że to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza przed przyjęciem leku Xanirva, ponieważ działanie leku Xanirva może być nasilone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.
Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub jelit, może zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

- **Jeśli pacjent przyjmuje**
  - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital);
  - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany

w depresji;
- ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przypuszcza, że to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Xanirva, ponieważ działanie leku Xanirva może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Xanirva oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Nie wolno stosować leku Xanirva, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Xanirva 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 Xanirva 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.

Xanirva zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru) i sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Xanirva

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Ile tabletek należy zażyć
Zalecana dawka to jedna tabletka 2,5 mg dwa razy na dobę. Lek Xanirva należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną tabletkę rano i jedną wieczorem).

Lek ten można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Xanirva. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed przyjęciem.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę Xanirva przez zgłębnik żołądkowy.

Lek Xanirva nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek.
Lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jeśli pacjent otrzymuje lek Xanirva po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zalecić przyjmowanie klopidogrelu lub tyklopidyny.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Xanirva po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lekarz powie pacjentowi, jakie dawki należy przyjmować (zazwyczaj 75 do 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę, lub dawkę dobową 75 do 100 mg kwasu acetylosalicylowego plus dawkę dobową 75 mg klopidogrelu albo standardową dawkę dobową tyklopidyny).

Kiedy rozpocząć leczenie lekiem Xanirva
Leczenie lekiem Xanirva 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 leczenie przeciwzakrzepowe (poprzez wstrzyknięcie) jest normalnie przerywane.
Lekarz powie pacjentowi, kiedy należy rozpocząć leczenie lekiem Xanirva, jeśli zdiagnozowano chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych.
Lekarz zadecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

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

Pominięcie przyjęcia leku Xanirva
Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien przyjąć następną dawkę o normalnej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Xanirva
Lek Xanirva należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.

Nie wolno przerywać stosowania leku Xanirva 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 Xanirva może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze oznaki krwawienia będą oczywiste czy widoczne.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:
Oznaki krwawienia:
- krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronnyniedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!),
- długotrwałe lub obfite krwawienie,
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zadecydować 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).

Te działania niepożądane występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób).

Oznaki poważnej reakcji alergicznej:
- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności w przełykaniu; 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 mniej niż 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- pojawienie się krwi w plwocinie podczas kaszlu (krwioplucie)
- 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 nudności (mdłości) lub wymioty, zaparcie, biegunka
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu)
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, swędzenie skóry
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia),
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- 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 albo liczby płytek krwi
- omdlenia
- złe samopoczucie
- przyspieszone tętno
- suchość w jamie ustnej
- pokrzywka

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)
- krwawienie do mięśni
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- obrzęk miejscowy
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie zabiegu cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują

zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi),
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Xanirva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Xanirva
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka zawiera 2,5 mg rywaroksabanu.
- Ponadto lek zawiera:
  rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
  otoczka: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek, żółty (E 172).

Jak wygląda lek Xanirva i co zawiera opakowanie
Xanirva, 2,5 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „2.5” po jednej stronie, gładkie po drugiej.
Dostępne opakowania po 20, 28, 56, 100, 168 lub 196 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/ Importer
S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3
Bukareszt 032266, Rumunia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA3000 Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Republika czeska, Bułgaria, Estonia, Litwa, Łotwa, Polska, Rumunia, Słowacja, Zjednoczone Królestwo, Grecja: Xanirva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:
Zentiva Polska Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024