

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Xanirva 15 mg capsule  
Xanirva 20 mg capsule**  
rivaroxaban

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Xanirva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xanirva
3. Cum să luați Xanirva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xanirva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Xanirva și pentru ce se utilizează**

Xanirva conține rivaroxaban ca și substanță activă și este utilizat la adulți pentru:

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și pe alte vase de sânge din organismul dumneavoastră dacă aveți un ritm neregulat al inimii numit fibrilație atrială non-valvulară.
- a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Xanirva este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, cu o greutate corporală de 30 kg sau peste pentru:

- a trata cheagurile de sânge și a preveni reapariția cheagurilor de sânge pe vene sau vasele de sânge din plămâni, după tratamentul inițial de cel puțin 5 zile cu medicamente injectabile utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge.

Xanirva aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Aceasta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xanirva**

### **Nu luați Xanirva dacă**

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă prezentați sângerări în exces;
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă pe creier sau la ochi);
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă;
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Xanirva și spuneți medicului dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Xanirva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Xanirva**

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
  - boală de rinichi severă pentru adulți și boală de rinichi moderată sau severă pentru copii și adolescenți, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp;
  - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Xanirva împreună cu alte medicamente”);
  - tulburări de sângerare;
  - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical;
  - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestin sau în tractul genital sau urinar;
  - problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie);
  - boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului.
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii;
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat;
- dacă medicul dumneavoastră constată că aveți presiunea sângelui instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

**Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xanirva.** Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

### **Dacă trebuie să vi se efectueze o operație:**

- este foarte important să luați Xanirva înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care operația implică un cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):

- este foarte important să luați Xanirva înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
- spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

### **Copii și adolescenți**

Xanirva 15 mg capsule **nu este recomandat pentru copiii cu greutatea corporală sub 30 kg.**

Xanirva 20 mg capsule **nu este recomandat pentru copiii cu greutatea corporală sub 50 kg.**

Informațiile privind utilizarea rivaroxaban la copii și adolescenți în indicațiile pentru adulți sunt insuficiente.

### **Xanirva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### • **Dacă luați**

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele;
- comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol);
- unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină);
- unele medicamente antivirale pentru HIV/SIDA (de exemplu ritonavir);
- alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarol);
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic);
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii;
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN)).

**Dacă oricare de mai sus vă este aplicabil, spuneți medicului dumneavoastră** înainte să luați Xanirva, deoarece efectul Xanirva poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă. Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

#### • **Dacă luați**

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital);
- medicamente pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*), folosite pentru tratamentul depresiei;
- rifampicină, un antibiotic.

**Dacă oricare de mai sus vă este aplicabil, spuneți medicului dumneavoastră** înainte să folosiți Xanirva, deoarece efectul Xanirva poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Xanirva și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Xanirva. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Xanirva. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Xanirva poate determina amețeală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta sau să folosiți orice instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

### **Xanirva 15 mg și 20 mg conține lactoză monohidrat (un tip de zahăr) și sodiu**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Xanirva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să luați Xanirva împreună cu alimente.

Înghițiți capsula de preferință cu apă.

Dacă vă este greu să înghițiți capsula întreagă, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Xanirva. Conținutul capsulei poate fi amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua. Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra conținutul capsulei de Xanirva, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

### **Cât să luați**

#### **• Adulți**

- **Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și pe alte vase de sânge din organismul dumneavoastră**

Doza recomandată este de o capsulă de Xanirva 20 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la o capsulă de Xanirva 15 mg o dată pe zi.

Dacă aveți nevoie de o procedură care tratează vasele de sânge blocate de la nivelul inimii (denumită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent), există dovezi limitate pentru reducerea dozei la o capsulă de Xanirva 15 mg o dată pe zi (sau o capsulă de Xanirva 10 mg o dată pe zi dacă aveți probleme cu rinichii), în asociere cu un medicament antiplachetar, cum ar fi clopidogrel.

- **Pentru a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge**

Doza recomandată este de o capsulă de Xanirva 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni.

Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de o capsulă de Xanirva 20 mg o dată pe zi.

După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul fie cu o capsulă de 10 mg o dată pe zi, fie cu o capsulă de 20 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme la rinichi și luați o capsulă de Xanirva 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la o capsulă de Xanirva 15 mg o dată pe zi dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul de a avea un alt cheag de sânge.

- **Copii și adolescenți**

Doza de Xanirva depinde de greutatea corporală și va fi calculată de medic.

- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții cu **greutatea corporală cuprinsă între 30 kg și mai puțin de 50 kg** este de o capsulă **Xanirva 15 mg** o dată pe zi.
- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții cu o **greutate corporală de 50 kg sau peste** este de o capsulă **Xanirva 20 mg** o dată pe zi.

Luați fiecare doză de Xanirva cu o băutură (cum ar fi, apă sau suc) în timpul unei mese. Luați capsulele în fiecare zi la aproximativ aceeași oră. Luați în considerare configurarea unei alarme care să vă reamintească.

Pentru părinți sau persoana care îngrijește copilul: vă rugăm să supravegheați copilul pentru a vă asigura că întreaga doză este luată.

Având în vedere că doza de Xanirva se bazează pe greutatea corporală, este important să vă prezentați la vizitele programate la medic, deoarece poate fi necesar ca doza să fie ajustată pe măsură ce se modifică greutatea.

**Nu ajustați niciodată doza de Xanirva singur.** Medicul va ajusta doza dacă este necesar.

Nu vărsați conținutul capsulei în încercarea de a furniza o fracțiune din doza capsulei. Dacă este necesară o doză mai mică, vă rugăm să utilizați forma farmaceutică alternativă care conține rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală.

Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți capsule întregi, vă rugăm să utilizați medicamente care conțin rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală.

Dacă nu este disponibilă suspensia orală, puteți vărsa conținutul capsulei de Xanirva și să îl amestecați cu apă sau piure de mere imediat înainte administrării. Mâncați alimente după ce ați luat acest amestec.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, conținutul capsulei de Xanirva printr-o sondă stomacală.

#### **Dacă scuipați doza sau aveți vărsături**

- la mai puțin de 30 minute după ce ați luat Xanirva, luați o doză nouă.
- la mai mult de 30 minute după ce ați luat Xanirva, **nu luați** o doză nouă. În acest caz, luați următoarea doză de Xanirva la ora obișnuită.

Contactați medicul dacă scuipați doza repetat sau aveți vărsături repetate după ce luați Xanirva.

#### **Când trebuie să luați Xanirva**

Luați capsula(e) zilnic, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Încercați să luați capsula(e) la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corpul dumneavoastră:

În cazul în care bătăile inimii dumneavoastră trebuie să fie aduse la normal prin procedura numită cardioversie, luați Xanirva la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Xanirva decât trebuie**

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule de Xanirva. Utilizarea mai multor capsule de Xanirva crește riscul de sângerare.

#### **Dacă uitați să luați Xanirva**

- Adulți, copii și adolescenți:

Dacă luați o capsulă de 20 mg sau 15 mg **o dată** pe zi și ați omis o doză, luați capsula imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de o capsulă într-o singură zi pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea capsulă în ziua următoare și apoi continuați să luați o capsulă pe zi în mod obișnuit.

- **Adulți:**  
Dacă luați o capsulă de 15 mg **de două ori** pe zi și ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de două capsule de 15 mg într-o singură zi. Dacă uitați să luați o doză, puteți lua două capsule de 15 mg în același timp pentru a administra un total de două capsule (30 mg) într-o singură zi. În ziua următoare trebuie să continuați să luați o capsulă de 15 mg de două ori pe zi în mod obișnuit.

#### **Dacă încetați să luați Xanirva**

Nu încetați să luați Xanirva fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Xanirva tratează și previne tulburări grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Xanirva poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

#### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- **Semne de sângerare**
  - sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
  - sângerare prelungită sau abundentă.
  - slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

- **Semne de reacții grave la nivelul pielii**
  - erupție trecătoare severă care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
  - reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).

Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

- **Semne de reacții alergice grave**
  - umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvențele reacțiilor alergice grave sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

#### **Lista generală a reacțiilor adverse posibile constatate la adulți, copiii și adolescenți**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- edeme la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scăderea tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime ale ficatului

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerarea la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau ale ficatului sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- uscăciunea gurii
- blânde

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamare a ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de globule albe granulocitare din sânge care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă

- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare, după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

### **Reacții adverse la copii și adolescenți**

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu rivaroxaban au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal ușoare până la moderate ca severitate.

Reacțiile adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți:

#### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- febră
- sângerare nazală
- vărsături

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi crescute ale inimii
- analize de sânge care pot indica o creștere a bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, care sunt globule care ajută la coagularea sângelui)
- sângerare menstruală abundentă

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- analizele de sânge pot indica o creștere a unei subcategorii a bilirubinei (bilirubina directă, pigment biliar).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează XANIRVA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**Blistere din PVC-PVdC/Al:** A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**Blistere Al/Al:** Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Xanirva**

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare capsulă conține rivaroxaban 15 mg sau 20 mg.
- Celelalte ingrediente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu și stearat de magneziu în conținutul capsulei; gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și oxid negru de fer (E172) în învelișul capsulei.

#### **Cum arată Xanirva și conținutul ambalajului**

Xanirva 15 mg capsule sunt capsule de mărimea „1”, umplute cu pulbere de culoare albă sau aproape albă (cu lungimea de aproximativ 19 mm) cu capac și corp opac de culoare brun deschis.

Xanirva 20 mg capsule sunt capsule de mărimea „0”, umplute cu pulbere de culoare albă sau aproape albă (cu lungimea de aproximativ 22 mm) cu capac și corp opac de culoare brun închis.

Capsulele sunt ambalate în blistere PVC-PVdC/Al sau Al/Al.

Xanirva 15 mg este disponibil în cutii cu 14, 28, 30, 42, 98 sau 100 capsule.

Xanirva 20 mg este disponibil în cutii cu 14, 28, 30, 98 sau 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10  
Republica Cehă

#### **Fabricanții**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

București, cod 032266

România

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola

PLA 3000

Malta

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Estonia, Letonia, Polonia, România, Slovacia, Regatul Unit (Irlanda de Nord): Xanirva.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: [zentivaRO@zentiva.com](mailto:zentivaRO@zentiva.com)

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**