

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Xerdoxo 15 mg film tableta të mbështjellura
Xerdoxo 20 mg film tableta të mbështjellura
rivaroxaban

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Xerdoxo dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Xerdoxo
3. Si ta merrni Xerdoxo
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Xerdoxo
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË XERDOXO DHE PËR ÇKA PËRDORET

Bari Xerdoxo përmban substancën aktive rivaroxaban dhe përdoret te të rriturit për:

- parandalimin e krijimit të mpiksjes së gjakut në tru (që shkaktojnë sulm në tru), dhe enët e tjera të gjakut në trupin tuaj nëse keni formë të ritmit të çrregullt të zemrës që quhet fibrilacioni atrial jovalvular.
- trajtimin e mpiksjes së gjakut në venat e këmbëve (tromboza e venave të thella) në enët e gjakut të mushkërive (embolia e mushkërive) dhe parandalimi i paraqitjes së sërishme të mpiksjes në enët e gjakut të këmbëve dhe/ose mushkërive.

Bari Xerdoxo bën pjesë në grupin e barnave të cilat quhen barna antitrombotike. Vepron ashtu që bllokon faktorin e mpiksjes (koagulimit) të gjakut (faktori Xa) dhe me këtë zvogëlohet prirja e gjakut për të formuar mpiksje.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI XERDOXO

Mos merrni Xerdoxo:

- nëse jeni alergjik ndaj rivaroxaban ose çfarëdo substance ndihmëse të këtij bari (të dhëna në seksionin 6);
- nëse keni gjakderdhje të rëndë;
- nëse keni sëmundje ose gjendje të ndonjë organi në trup që rrit rrezikun nga gjakderdhja e rëndë (psh. ulçera në lukth, lëndim ose gjakderdhje e trurit, intervenimi kirurgjik në tru ose në sy i bërë në kohët e fundit);
- nëse merrni barna të cilat parandalojnë mpiksjen e gjakut (psh. varfarinë, dabigatran, apixaban

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- ose heparinë) përveç tek ndryshimet e trajtimit antikoagulues ose të marrja e heparinës nëpërmjet rrugëve venoze ose arteriale për të mbajtur të hapura;
- nëse keni sëmundje të mëlçisë që rrit rrezikun nga gjakderdhja;
 - nëse jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjën me gjë

Mos merrni Xerdoxo dhe njoftoni mjekun nëse çfarëdo nga informacione e dhëna ka të bëjë me juve.

Keni kujdes të veçantë me Xerdoxo

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni barin Xerdoxo.

Vërejtje dhe masat e sigurisë gjatë marrjes së barit Xerdoxo

- nëse keni rrezik të shtuar nga gjakderdhja që mund të ndikojë në këto situata:
 - sëmundje e rëndë e veshkave, sepse funksioni i veshkave tuaja mund të ndikojë në sasinë e barit që vepron në trupin tuaj;
 - nëse merrni barna të tjera të cilat parandalojnë mpiksjen e gjakut (për shembull varfarina, dabigatran, apixaban ose heparina), kur ndërroni trajtimin me antikoagulantë ose deri sa merrni heparinë nëpërmjet rrugëve venoze ose arteriale për të mbajtur të hapura (shihni pjesën „Marrja e barnave tjera dhe Xerdoxo“);
 - çrregullimet e gjakderdhjes;
 - tensioni i gjakut shumë i lartë që nuk është i kontrolluar me barna;
 - sëmundja e lukthit ose zorrëve që mund të shkaktojnë gjakderdhje, psh. inflamacioni i zorrëve ose lukthit ose inflamacioni i ezofagut (fytit) psh. për shkak të sëmundjes së refluksit të ezofagut (sëmundje ku acidi i lukthit vjen në kontakt me ezofagun);
 - probleme me enët e gjakut në pjesën e pasme të syve tuaj (retionpatia);
 - sëmundjet e mushkërive me ç'rast bronket janë të zgjeruara dhe të mbushura me qelb (bronhiektazia) ose në rast të gjakderdhjeve paraprake nga mushkëritë.
- nëse keni valvulë artificiale të zemrës.
- nëse e dini se keni sëmundje e cila quhet sindroma antifosfolipide (çrregullimi i sistemit imun që shkakton rrezik të shtuar nga mpiksja e gjakut), njoftoni mjekun i cili do të vendosë nëse ekziston nevoja për ndryshimin e terapisë.
- nëse mjeku juaj vërteton se keni tension jostabil të gjakut ose nëse planifikon ndonjë mënyrë tjetër të trajtimit ose procedurë kirurgjikale për të ju larguar mpiksjen e gjakut nga mushkëritë.

Nëse çfarëdo nga të dhënat e përmendura ka të bëjë me juve, njoftoni mjekun para se të merrni barin Xerdoxo. Mjeku do të vendosë nëse duhet të trajtoheni me barin Xerdoxo dhe nëse duhet të jeni nën mbikëqyrje të posaçme medicinale.

Nëse duhet të operoheni:

- është shumë me rëndësi që barin Xerdoxo, para dhe pas operacionit të merret saktësisht në kohën e caktuar të cilën jua ka caktuar mjeku.
- Nëse operacioni të cilit iu nënshtroheni përfshin vënien e kateterit ose aplikimin e injeksionit në shtyllën tuaj kurrizore (psh. për anestezion epidural ose spinal ose për zvogëlimin e dhimbjes):
 - është shumë me rëndësi që barin Xerdoxo ta merrni saktësisht ashtu siç ju ka thënë mjeku juaj, para dhe pas injektimit ose heqjes së kateterit
 - menjëherë njoftoni mjekun, nëse ndjeni mpirje ose dobësi në këmbë ose probleme me zorrë ose fshikëzën e urinës pas ndalimit të anestezionit, sepse në këtë rast duhet të ndërmerren masa urgjente.

Fëmijet dhe adoleshentët

Barin Xerdoxo nuk **rekomandohet për personat më të rinj se 18 vjet**. Nuk ka të dhëna të mjaftueshme rreth përdorimit të tyre te fëmijët dhe adoleshentët.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

- Nëse merrni

- disa barna për infeksione të kërpudhave (psh. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), përveç nëse ato aplikohen në lëkurë;
- tableta të ketokonazolit (aplikohen për trajtimin e sindromës Cushing-ut- kur trupi krijon shumë kortizol);
- disa barna për trajtimin e infeksioneve bakteriale (psh. klaritromicin, eritromicin);
- disa barna antivirale për HIV/AIDS (psh. ritonavir);
- barna të tjera të cilat zvogëlojnë mpiksjen e gjakut (psh. enoxaparin, klopidoqrel ose antagonistë të vitaminës K si varfarina dhe acenokumaroli);
- barna për trajtimin e inflamacionit ose dhimbjeve (psh. naproxen ose acid acetilsalicilik);
- dronedaron, bar për trajtimin e çrregullimeve të ritmit të zemrës;
- disa barna për trajtimin e depresionit (inhibitorët selektiv të rimarrjes së serotoninës (SSRI) ose inhibitorët selektiv të rimarrjes së norepinefrinës (SNRI))

Nëse çfarëdo nga ato që është shënuar më lartë ka të bëjë me juve, njoftoni mjekun para se të merrni barin Xerdoxo, pasi që efekti të jetë i shtuar. Mjeku juaj do të vendosë nëse duhet të trajtoheni me këtë bar dhe nëse duhet të jeni nën mbikëqyrje mjekësore.

Nëse mjeku juaj mendon se ju ekziston rrezik i shtuar për paraqitjen e ulçerës në lukth ose në zorrë, mundet gjithashtu të ju përshkruajë terapi për parandalimin e krijimit të ulçerës.

- Nëse merrni

- disa barna për trajtimin e epilepsisë (fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton);
- kantaron (Hypericum perforatum), produkte bimore për trajtimin e depresionit
- rifampicin, antibiotikë

Nëse çfarëdo nga të dhënat e lartëpërmendura ka të bëjë me juve, njoftoni mjekun tuaj para se të merrni barin Xerdoxo, pasi që efekti mund të jetë i zvogëluar. Mjeku juaj mund të vendosë nëse duhet të trajtoheni me barin Xerdoxo dhe nëse duhet të jeni nën mbikëqyrje të posaçme mjekësore.

Marrja e Xerdoxo me ushqim dhe pije

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjen me gji, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të mbeteni shtatzënë, konsultoni mjekun ose farmacistin para se të merrni këtë bar.

Mos merrni barin Xerdoxo nëse jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjen me gji. Nëse ekziston mundësia të mbeteni shtatzënë, përdorni masa të sigurt të kontracëpcionit deri sa merrni barin Xerdoxo. Nëse mbeteni shtatzënë deri sa jeni duke marrë këtë bar, njoftoni mjekun menjëherë i cili do të vendosë se si duhet të trajtoheni më tutje.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Bari Xerdoxo mund të shkaktojë marramendje (efekt i padëshiruar i shpeshtë) ose alivanosje (efekt anësor periodik i padëshiruar) (shihni seksionin 4 „Efektet e mundshme të padëshirueshme“). Mos ngisni automjete dhe mos përdorni makina nëse ju paraqiten këto simptoma.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Xerdoxo

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Xerdoxo përmban natrium

Ky bar përmban më së paku 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë që në esencë mund të thuhet se është „pa natrium“.

3. SI TA MERRNI XERDOXO

Gjithmonë merrni Xerdoxo saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Bari Xerdoxo duhet ta merrni me ushqim.
Gëlltitni tabletën (tabletat), më së miri me ujë.

Nëse keni vështirësi me gëlltitjen e tërë tabletës, bisedoni me mjekun për mënyrat tjera të marrjes së barit Xerdoxo. Tableta mund të grimcohet dhe të përzihet me ujë ose me pure molle menjëherë para aplikimit. Pas marrjes së këtij bari duhet të merrni ushqimin menjëherë.
Nëse është e nevojshme, mjeku mund të ju japë barin e grimcuar Xerdoxo nëpërmjet sondës së lukthit.

Çfarë doze duhet marrë

- Për parandalimin e mpiksjes së gjakut në tru (sulmit në tru) dhe në enë tjera të gjakut në trupin tuaj, doza e rekomanduar e tabletës Xerdoxo prej 20 mg një herë në ditë.
Nëse keni probleme me veshkat, doza mund të zvogëlohet në një tabletë të barit Xerdoxo prej 15 mg një herë në ditë.

Nëse ju nevojitet procedurë për trajtimin e mbylljes të enëve të gjakut të zemrës (që quhen intervenimi perkutan koronar - PCI me implantim të stentës), ekzistojnë të dhëna të kufizuara të cilat tregojnë për nevojën e zvogëlimit të dozës në një tabletë Xerdoxo prej 15 mg në ditë (respektivisht në një tabletë të barit Xerdoxo prej 10 mg në ditë, në rast se veshkat tuaja nuk funksionojnë mirë) si shtesë e terapisë antitrombocitare siç është klopidoqrel.
- Për trajtimin e mpiksjes së gjakut në venat e këmbëve dhe mpiksjes së gjakut në mushkëri dhe parandalimin e mpiksjes së përsëritur.
Doza e rekomanduar e tabletës Xerdoxo prej 15 mg dy herë në ditë gjatë 3 javëve të para. Për trajtim pas 3 javëve, doza e një tablete Xerdoxo prej 20 mg një herë në ditë.
Pas më së paku 6 muaj të trajtimit të mpiksjes së gjakut, mjeku mund të vendosë që trajtimin ta vazhdoni ose me një tabletë 10 mg një herë në ditë ose një tabletë prej 20 mg një herë në ditë.
Nëse keni probleme me veshkat dhe merrni një tabletë të barit Xerdoxo 20 mg një herë në ditë dhe nëse rreziku nga gjakderdhja është më i madh se sa rreziku që përsëri të krijohet mpiksje e gjakut, mjeku juaj mund të vendosë që pas 3 javëve të terapisë doza e barit të zvogëlohet në 15 mg Xerdoxo një herë në ditë.

Kur duhet të merret bari Xerdoxo

Merrni tabletën(at) çdo ditë, deri sa mjeku të ju thojë që të ndaloni.
Provoni të merrni tabletën(at) në të njëjtën kohë çdo ditë për ta përkujtuar më mirë.
Mjeku do të vendosë sa gjatë duhet të zgjatë trajtimin.
Për të parandaluar mpiksjen e gjakut në tru (sulmin në tru) dhe në enët tjera të gjakut në trupin tuaj: Nëse nevojitet që ritmi i zemrës tuaj të kthehet në normale me anë të procedurës e cila quhet kardioverzion, barin Xerdoxo merreni saktësisht në kohën të cilën jua ka përcaktuar mjeku.

Nëse merrni Xerdoxo më shumë se që duhet

Njoftoni mjekun menjëherë nëse keni marrë më shumë tableta Xerdoxo. Marrja e tepruar e tabletave Xerdoxo rrit rrezikun nga gjakderdhja.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Nëse harroni të merrni Xerdoxo

Mos e dyfishoni dozën për ta kompenzuar dozën e humbur.

- Nëse merrni një tabletë prej 20 mg ose një tabletë prej 15 mg një herë në ditë dhe keni harruar të merrni dozën, merreni atë posa të kujtoheni. Mos merrni më shumë se një tabletë gjatë një dite për të kompenzuar dozën e harruar. Merreni tabletën e radhës ditën tjetër dhe pastaj vazhdoni të merrni nga një tabletë një herë në ditë.
- Nëse merrni nga një tabletë prej 15 mg dy herë në ditë dhe keni harruar të merrni dozën, merreni atë posa të kujtoheni. Mos merrni më shumë se dy tableta prej 15 mg gjatë një dite. Nëse keni harruar të merrni tabletën, mund të merrni dy tableta prej 15 mg njëkohësisht për të marrë gjithsej dy tableta (30 mg) gjatë një dite. Të nesërmen vazhdoni të merrni nga një tabletë prej 15 mg dy herë në ditë.

Nëse e ndërprisni marrjen e Xerdoxo

Mos ndaloni të merrni Xerdoxo pa u konsultuar së pari me mjekun tuaj, sepse Xerdoxo parandalon zhvillimin e një çrregullimi serioz.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Xerdoxo mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Si edhe barnat tjera të ngjashme (barnat antitrombotike), bari Xerdoxo mund të shkaktojë gjakderdhje të cilat mund të rrezikojnë jetën. Gjakderdhja e tepruar mund të shkaktojë ulje të përnjëhershme të tensionit të gjakut (shok). Në disa raste, këto gjakderdhje nuk mund të vihen re.

Efektet e mundshme anësore të cilat mund të jenë shenjë e gjakderdhjes:

Menjëherë njoftoni mjekun tuaj nëse ju paraqiten disa nga efektet e padëshirueshme:

- gjakderdhje afatgjate ose e rëndë;
- dobësi e pazakontë, lodhje, zbehje, marramendje, kokëdhimbje, paraqitje e enjtjes për arsye të paspjegueshme, mungesë e ajrit, dhimbje në gjoks ose angina pectoris, që mund të jenë shenja të gjakderdhjes.

Mjeku juaj mund të vendosë që të jeni nën mbikëqyrje të posaçme mjekësore ose të ndryshojë terapinë.

Efektet e mundshme anësore të cilat mund të jenë shenjë e reagimit të rëndë në lëkurë:

Menjëherë njoftoni mjekun tuaj nëse vini re reagime të lëkurës siç janë:

- përhapja e skuqjes intensive të lëkurës, fluska ose lezione të mukozës, psh. në gojë ose sy (Sindroma Steven-Johnson/ nekroliza toksike epidermale). Ky efekt i padëshirueshëm sipas frekuencës i takon grupit të efekteve anësore shumë të rralla (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 pacientë të cilët marrin këtë bar).
- reagimi ndaj barit në formë të puçrrave në lëkurë, temperatura e rritur e trupit, inflamacionet e organeve të brendshme, çrregullimet hematologjike dhe sëmundjet sistemike (sindroma DRESS). Ky efekt i padëshirueshëm sipas frekuencës i takon grupit të efekteve anësore shumë të rralla (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 pacientë të cilët marrin këtë bar).

Efektet e mundshme anësore të cilat mund të jenë shenjë e reagimit të rëndë alergjik:

Menjëherë njoftoni mjekun tuaj nëse vini re ndonjë nga efektet anësore në vazhdim:

- enjtje të fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytit; gëlltitje të vështirësuar; urtikari dhe

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

frymëmarrje të vështirësuar; rënie të menjëhershme të tensionit të gjakut. Këto efekte të padëshirueshme sipas frekuencës i takojnë grupit të efekteve anësore shumë të rralla (reagime anafilaktike, duke përfshirë shokun anafilaktik; mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 pacientë të cilët e marrin këtë bar) dhe efekteve anësore periodike (angioedema dhe edema alergjike; mund të paraqiten te më së shumti 1 në 100 pacientë të cilët marrin këtë bar).

Lista e efekteve të mundshme të padëshirueshme:

Shpesh (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10 pacientë)

- zvogëlimi i numrit të rruazave të kuqe të gjakut që mund të shkaktojë zbehje të lëkurës dhe të shkaktojë dobësi ose mungesë të ajrit;
- gjakderdhje në lukth ose në zorrë, gjakderdhje urogenitale, (duke përfshirë gjakun në urinë dhe gjakderdhje e madhe menstruale), gjakderdhje nga hunda dhe dhëmbët;
- gjakderdhje në sy (duke përfshirë gjakderdhjen në sklera);
- gjakderdhja në inde ose në hapësirat e trupit (hematoma, mavijosje);
- sputum i përgjakur;
- gjakderdhje nga lëkura ose gjakderdhje nënlëkurore;
- gjakderdhje pas operimit;
- gjakderdhje ose rrjedhje e lëngut nga plaga kirurgjike;
- enjtje e ekstremiteteve;
- dhimbje në ekstremitete;
- dëmtim i funksionit të veshkave (mund të përcaktohet në bazë të studimeve laboratorike të cilat i bën mjeku juaj);
- temperatura e rritur e trupit;
- dhimbje në bark, tretje e dobësuar, mundim ose vjellje, zbrazje e vështirësuar e zorrëve, diare;
- tension i ulët i gjakut (simptomet mund të jenë marramendja ose alivanosja gjatë ngritjes në këmbë);
- ndjenjë e humbjes së përgjithshme të fuqisë dhe energjisë (dobësi, lodhje), kokëdhimbje, marramendje;
- puçrra, kuarje e lëkurës;
- analizat laboratorike të gjakut mund të tregojnë rritje të vlerave të disa enzimeve të mëlçisë.

Periodikisht (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 100 pacientë)

- gjakderdhje në tru ose brenda kafkës;
- gjakderdhje në nyje që mund të shkaktojë dhimbje dhe enjtje;
- trombocitopenia (numër i zvogëluar i trombociteve, qelizave të cilat ndihmojnë në koagulimin e gjakut);
- reagime alergjike, duke përfshirë reagimet në lëkurë;
- çrregullim i funksionit të mëlçisë (mund të shihet në rezultatet e studimeve laboratorike të cilat i kryen mjeku juaj);
- analizat laboratorike të gjakut mund të tregojnë rritjen e vlerave të bilirubinës, disa enzimeve të pankreasit ose enzimeve të mëlçisë ose numrit të trombociteve;
- alivanosje;
- gjendje e përgjithshme e keqe;
- përshpejtim i punës së zemrës;
- gojë e thatë;
- urtikari.

Rrallë (mund të paraqiten te më së shumti te 1 në 1,000 pacientë)

- gjakderdhje në muskuj;
- holestaza (qarkullim i zvogëluar i ithzës), hepatiti duke përfshirë lëndimet hepatocelulare (inflamacion i mëlçisë duke përfshirë dëmtimin e mëlçisë);
- ngjyrosje e verdhë e lëkurës dhe sklerës (verdhëza);

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- enjtje e lokalizuar;
- grumbullim i gjakut (hematoma) në ijë si komplikim të intervenimeve në zemër kur kateteri vendoset në arterien e këmbës (pseudoaneurizma).

Nuk dihet (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme)

- dobësi e veshkave pas gjakderdhjes së rëndë
- tension i rritur brenda muskujve të këmbëve ose të duarve pas gjakderdhjes, që në mënyrë lokale shkakton dhimbje, enjtje, ndjenjë të ndryshuar, mpirje ose paralizë (sindroma kompartment pas gjakderdhjes).

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, duhet të njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshinë edhe çdo efekt anësor që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Dyshimet për efektet anësore mund ti paraqitni direkt nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

5. SI TË RUHET XERDOXO

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Xerdoxo pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton dhe blister pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të posaçme për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Xerdoxo

- Substanca aktive e barit është rivaroxaban.
Xerdoxo 15 mg film tableta të mbështjellura:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 15 mg rivaroxaban.
Xerdoxo 20 mg film tableta të mbështjellura:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 20 mg rivaroxaban.
- Substancat tjera (supstancat ndihmëse) janë manitol, celuloza mikrokristalore, makrogol, poloksamer, natrium laurilsulfat, natrium kroskarmelozë, silic i anhidruar koloid, natrium stearil fumarat në bërthamën e tabletës edhe hipromelozë, makrogol, titan dioksid (E171), oksid i kuq hekuri (E172) dhe oksid i verdhë hekuri (E172) - vetëm për film tableta të mbështjellura prej 15 mg në film mbështjellje. Shihni seksionin 2 "Xerdoxo përmban natrium".

Si duket bari Xerdoxo dhe përbërja e paketimit

Xerdoxo 15 mg film tabletat të mbështjellura janë të kuqe të portokallta deri në të kuqërremta të portokallta, të rrumbullakëta, lehtë bikonvekse, të gravuara me shenjën 15 mg në njërën anë të tabletës.

Dimensionet: diametri rreth 6,5 mm.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Xerdoxo 20 mg film tabletat të mbështjellura janë me ngjyrë roze deri në të errët roze, të rrumbullakëta, lehtë bikonvekse, të gravuara me shenjën 20 mg në njërën anë të tabletës. Dimensionet: diametri rreth 7 mm.

Xerdoxo është i disponueshëm në kuti të cilat përmbajnë:

- paketim kalendarik: 28 film tableta të mbështjellura, në blister të paperforuar.

Kartela me paralajmërime për pacientë është e bashkangjitur në çdo paketim të barit.

Bartësi i Autorizimit për Marketing

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

09/2021