

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

RIBAXAN

15 mg filmom obložena tableta

20 mg filmom obložena tableta

rivaroksaban

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek zato što sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate ikakvih dodatnih pitanja, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. To im može naškoditi, čak i ukoliko su njihovi znakovi bolesti isti kao i Vaši.
- Ukoliko dobijete bilo koji neželjeni efekat, recite svom ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.

Šta je u ovom uputstvu

1. Šta je Ribaxan i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati Ribaxan
3. Kako uzimati Ribaxan
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Ribaxan
6. Dodatne informacije

1. Šta je Ribaxan i za šta se koristi

Lijek Ribaxan sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se kod odraslih za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu ukoliko imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva ne-valvularna fibrilacija atrija.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama noge (duboke venske tromboze) i u krvnim žilama pluća (plućne embolije), i sprječavanje ponovnog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Ribaxan se primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg ili više za:

- liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili u krvnim žilama pluća, nakon početnog liječenja u trajanju od najmanje 5 dana lijekovima koji se daju injekcijom i koriste se za liječenje krvnih ugrušaka.

Lijek Ribaxan pripada grupi lijekova koji se nazivaju antitrombotski agensi. Djeluje putem blokiranja faktora zgrušavanja krvi (faktora Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara krvne ugruške.

2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati Ribaxan

Nemojte uzimati lijek Ribaxan

- ukoliko ste alergični na rivaroksaban ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedenih u poglavlju 6.)
- ukoliko prekomjerno krvarite

- ukoliko imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (na primjer ulkus (čir) na želucu, ozljedu mozga ili krvarenje u mozak, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ukoliko uzimate lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kada mijenjate antikoagulansno liječenje ili kada dobivate heparin u venski ili arterijski put kako bi se držao otvorenim
- ukoliko imate bolest jetre koja dovodi do povećanog rizika od krvarenja
- ukoliko ste trudni ili dojite

Nemojte uzimati lijek Ribaxan i recite svom ljekaru ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Ribaxan.

Budite posebno oprezni sa lijekom Ribaxan

- ukoliko imate povećani rizik od krvarenja, što može biti slučaj u situacijama kao što su:
 - teška bolest bubrega, pošto funkcija Vaših bubrega može utjecati na količinu lijeka koja djeluje u Vašem tijelu
 - ukoliko uzimate druge lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulansno liječenje ili kada dobivate heparin u venski ili arterijski put kako bi se držao otvorenim (vidjeti dio "Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Ribaxan")
 - poremećaji krvarenja
 - jako visok krvni pritisak, koji nije kontrolisan lijekovima
 - bolesti želuca ili crijeva koje mogu rezultirati sa krvarenjem, na primjer upala crijeva ili želuca, ili upala ezofagusa (jednjaka) na primjer zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolesti gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
 - problem sa krvnim žilama u stražnjem dijelu očiju (retinopatija)
 - bolest pluća kod koje su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije), ili prethodno krvarenje iz pluća
- ukoliko imate vještački srčani zalistak
- ukoliko znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sistema koji izaziva povećani rizik od stvaranja krvnih ugrušaka), recite svom ljekaru koji će odlučiti da li postoji potreba za izmjenom terapije.
- ukoliko ljekar odredi da je Vaš krvni pritisak nestabilan ili ukoliko je planirano drugo liječenje ili hirurški postupak za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća

Ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas, recite svom ljekaru prije nego uzmete lijek Ribaxan. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni sa ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ukoliko morate biti operisani:

- veoma je važno da uzmete lijek Ribaxan prije i nakon operacije tačno u vrijeme koje Vam je odredio Vaš ljekar.
- Ukoliko Vaš operativni zahvat uključuje uvođenje katetera ili injekciju u kičmenu moždinu (na primjer za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili smanjenje boli):
 - veoma je važno uzeti lijek Ribaxan prije i nakon primjene injekcije ili uklanjanja katetera tačno u vrijeme koje Vam je odredio Vaš ljekar
 - odmah recite svom ljekaru ukoliko nakon završetka anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili imate problema sa crijevima ili sa mokraćnim mjehurom, pošto Vam može biti potrebna hitna ljekarska pomoć.

Djeca i adolescenti

Lijek Ribaxan se **ne preporučuje u djece tjelesne težine manje od 30 kg**. Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni kod djece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Ribaxan

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

- Ukoliko uzimate

- neke lijekove za gljivične infekcije (na primjer flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ukoliko ste ih samo primijenjivali na kožu
- tablete ketokonazola (koje se koriste za liječenje Cushingovog sindroma - kada tijelo stvara previše kortizola)
- neke lijekove za bakterijske infekcije (na primjer klaritromicin, eritromicin)
- neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (na primjer ritonavir)
- druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (na primjer enoksaparin, klopidoogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol)
- protuupalne lijekove i lijekove za ublažavanje boli (na primjer naproksen ili acetilsalicilnu kiselinu)
- dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
- neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRIs) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRIs))

Ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas, recite svom ljekaru prije nego uzmete lijek Ribaxan, jer učinak lijeka Ribaxan može biti pojačan. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni sa ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ukoliko Vaš ljekar misli da imate povećani rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam također propisati preventivnu terapiju za ulkus (čir).

- Ukoliko uzimate

- neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni preparat koji se koristi za depresiju
- rifampicin, antibiotik

Ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas, recite svom ljekaru prije nego uzmete lijek Ribaxan, jer učinak lijeka Ribaxan može biti smanjen. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni sa lijekom Ribaxan i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek Ribaxan ukoliko ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji šansa da biste mogli zatrudnjeti, koristite pouzdanu kontracepciju dok uzimate lijek Ribaxan. Ukoliko zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah recite svom ljekaru, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i mašinama

Lijek Ribaxan može izazvati vrtoglavicu (česti neželjeni efekat) ili nesvjesticu (manje česti neželjeni efekat) (vidjeti poglavlje 4. "Moguća neželjena djelovanja"). Ne smijete voziti, upravljati biciklom niti upravljati bilo kojim alatima ili raditi na mašinama ukoliko se ovi simptomi pojave kod Vas.

Ribaxan sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, to jest zanemarljive količine natrija.

3. Kako uzimati Ribaxan

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je ljekar rekao. Ukoliko niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Morate uzeti lijek Ribaxan skupa sa obrokom.
Progutajte tabletu(e) po mogućnosti sa vodom.

Ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cijele tablete, razgovarajte sa svojim ljekarom o drugim načinima kako da uzmete lijek Ribaxan. Tableta se može zdrobiti i pomiješati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon uzimanja ove mješavine odmah morate uzeti hranu.

Ukoliko je potrebno, ljekar Vam također može dati zdrobljenu tabletu lijeka Ribaxan kroz želučanu sondu.

Koliko uzeti

- Odrasli

- za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu
Preporučena doza je jedna tableta lijeka Ribaxan 20 mg jednom dnevno.
Ukoliko imate problema sa bubrežima, doza može biti smanjena na jednu tabletu lijeka Ribaxan 15 mg jednom dnevno.

Ukoliko trebate postupak liječenja začepljenih krvnih žila u Vašem srcu (koji se naziva perkutana koronarna intervencija - PCI sa postavljanjem stenta), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu tabletu lijeka Ribaxan 15 mg jednom dnevno (ili na jednu tabletu lijeka Ribaxan 10 mg jednom dnevno u slučaju da Vaši bubrezi ne rade pravilno) dodatno uz antiagregacijski lijek kao što je klopidoarel.

- za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim žilama pluća, te za sprječavanje ponovnog stvaranja krvnih ugrušaka
Preporučena doza je jedna tableta lijeka Ribaxan 15 mg dva puta dnevno tokom prve 3 sedmice. Za liječenje nakon 3 sedmice, preporučena doza je jedna tableta lijeka Ribaxan 20 mg jednom dnevno. Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnog ugruška, Vaš ljekar može odlučiti da nastavi liječenje ili sa jednom tabletom od 10 mg jednom dnevno ili sa jednom tabletom od 20 mg jednom dnevno.

Ukoliko imate problema sa bubrežima i uzimate jednu tabletu lijeka Ribaxan 20 mg jednom dnevno, Vaš ljekar može odlučiti da smanji dozu za liječenje nakon 3 sedmice na jednu tabletu lijeka Ribaxan 15 mg jednom dnevno ukoliko je rizik od krvarenja veći od rizika za stvaranje drugog krvnog ugruška.

- Djeca i adolescenti

Doza lijeka Ribaxan ovisi o tjelesnoj težini i izračunat će je ljekar.

- Preporučena doza za djecu i adolescente **tjelesne težine između 30 kg i manje od 50 kg** je jedna **Ribaxan 15 mg tableta** jedanput na dan.
- Preporučena doza za djecu i adolescente **tjelesne težine 50 kg ili više** je jedna **Ribaxan 20 mg tableta** jedanput na dan.

Uzmite svaku dozu lijeka Ribaxan s pićem (npr. vodom ili sokom) tokom obroka. Uzimajte tablete svaki dan u približno isto vrijeme. Možete postaviti alarm da Vas podsjeti.

Za roditelje ili skrbnike: molimo promatrajte dijete kako biste bili sigurni da je uzeta cijela doza.

Budući da se doza lijeka Ribaxan temelji na tjelesnoj težini, važno je odlaziti na dogovorene ljekarske preglede jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu kako se mijenja tjelesna težina.

Nikad nemojte sami prilagođavati dozu lijeka RIBAXAN. Dozu će prilagoditi ljekar ako to bude potrebno.

Nemojte lomiti tabletu kako biste dobili dio doze sadržane u tableti. Ako je potrebna niža doza, upotrijebite drugi oblik lijeka.

Za djecu i adolescente koji ne mogu progutati cijele tablete, potrebno je primijeniti drugi oblik lijeka.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s ljekarom o drugim načinima na koje možete uzeti RIBAXAN. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Nakon toga odmah treba uslijediti hrana.

Po potrebi, ljekar Vam može dati zdrobljenu RIBAXAN tabletu kroz želučanu sondu.

Ako ispljunete dozu ili povratite

- manje od 30 minuta nakon što ste uzeli RIBAXAN, uzmite novu dozu.
- više od 30 minuta nakon što ste uzeli RIBAXAN, nemojte uzeti novu dozu. U tom slučaju uzmite sljedeću dozu lijeka RIBAXAN u uobičajeno vrijeme.

Ako nakon uzimanja lijeka RIBAXAN opetovano ispljunete dozu ili povratite, obratite se ljekar.

Kada uzeti lijek Ribaxan

Uzimajte tabletu(e) svaki dan dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

Pokušajte uzimati tabletu(e) u isto vrijeme svaki dan, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti. Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu: Ukoliko Vaši srčani otkucaji trebaju biti vraćeni u normalu postupkom koji se naziva kardioverzija, uzmite lijek Ribaxan u vrijeme koje Vam je rekao Vaš ljekar.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ribaxan

- Odrasli, djeca i adolescenti:

- Ukoliko uzimate jednu tabletu od 20 mg ili jednu tabletu od 15 mg jednom dnevno i propustite dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzimati više od jedne tablete u jednom danu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću tabletu idući dan i zatim nastavite uzimati jednu tabletu jednom dnevno.

- Odrasli:

- Ukoliko uzimate jednu tabletu od 15 mg dva puta dnevno i propustite dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzimati više od dvije tablete od 15 mg u jednom danu. Ukoliko zaboravite uzeti dozu, možete uzeti dvije tablete od 15 mg istovremeno kako biste postigli ukupno dvije tablete (30 mg) u jednom danu. Sljedeći dan morate nastaviti sa uzimanjem jedne tablete od 15 mg dva puta dnevno.

Ako uzmete više lijeka Ribaxan nego što ste trebali

Odmah se obratite svom ljekar u koliko ste uzeli previše tableta lijeka Ribaxan. Uzimanje previše lijeka Ribaxan povećava rizik od krvarenja.

Ako prestanete uzimati lijek Ribaxan

Nemojte prestati uzimati lijek Ribaxan bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom, pošto lijek Ribaxan liječi i sprječava ozbiljna stanja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekar ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Ribaxan može izazvati neželjene efekte, iako ih svako ne dobije.

Kao i ostali slični lijekovi (antitrombotski agensi), lijek Ribaxan može izazvati krvarenje koje potencijalno može biti opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah recite svom ljekaru, ukoliko doživite bilo koji od sljedećih neželjenih efekata:

- **Znakovi krvarenja**

- krvarenje u mozak ili unutar lobanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napade, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinsko stanje. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
- dugo ili prekomjerno krvarenje
- iznimnu slabost, umor, blijedoću, vrtoglavicu, glavobolju, neobjašnjivo otjecanje, nedostatak zraka, bol u prsima ili anginu pektoris, koji mogu biti znakovi krvarenja.

Vaš ljekar može odlučiti da Vas drži pod pažljivim nadzorom ili da promijeni kako ćete biti liječeni.

- **Znakovi teške kožne reakcije**

- intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, na primjer u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza). Učestalost ovog neželjenog efekta je vrlo rijetka (kod do 1 na 10000).
- reakcija na lijek koja izaziva osip, vrućicu, upalu unutrašnjih organa, hematološke abnormalnosti i sistemsku bolest (DRESS sindrom).

Učestalost ovog neželjenog efekta je vrlo rijetka (kod do 1 na 10 000).

- **Znakovi teške alergijske reakcije**

- otjecanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjaču i poteškoće sa disanjem; iznenadni pad krvnog pritiska.

Učestalosti ovih neželjenih efekata su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti kod do 1 na 10000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba).

Ukupna lista mogućih neželjenih efekata opaženih u odraslih, djece i adolescenata:

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica što kožu može učiniti blijedom i izazvati slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sistemu (uključujući krv u urinu i teško menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkivo ili tjelesnu šupljinu (hematom, modrica)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon operativnog zahvata
- curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane
- otjecanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti iz ispitivanja provedenih od strane ljekara)
- vrućica
- bol u želucu, loša probava, osjećaj mučnine ili mučnina, zatvor, proljev

- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti osjećaj vrtoglavice ili nesvjestica prilikom ustajanja)
- smanjena opšta snaga i energija (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica
- osip, svrbež kože
- pretrage krvi mogu pokazati povećanje nekih enzima jetre

Manje često (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozak ili unutar lobanje
- krvarenje u zglobovima koje izaziva bol i otjecanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećena funkcija jetre (može se vidjeti iz ispitivanja provedenih od strane ljekara)
- pretrage krvi mogu pokazati povećanje bilirubina, nekih enzima gušterače ili jetre ili broja trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača (urtikarija)

Rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišić
- holestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući oštećenje stanica jetre (upaljena jetra uključujući oštećenje jetre)
- žutilo kože i očiju (žutica)
- lokalizovano otjecanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija srčanog postupka u kojem se uvodi kateter u arteriju noge (pseudoaneurizma)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- nakupljanje eozinofila, vrste bijelih granulocitnih krvnih stanica koje uzrokuju upalu u plućima (eozinofilna upala pluća)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrezima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do **poremećaja** rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa)
- povećan pritisak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bolova, otjecanja, izmijenjenog osjeta, utrnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

Nuspojave u djece i adolescenata

Nuspojave opažene u djece i adolescenata liječenih lijekom Ribaxan uglavnom su bile slične po tipu onima opaženim u odraslih i pretežno su bile blage do umjerene težine.

Nuspojave koje su češće bile opažene u djece i adolescenata:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- vrućica
- krvarenje iz nosa
- povraćanje

Comment [MT]: Prema preporuci COMMISSION IMPLEMENTING DECISION, of 26.7.2023, amending the marketing authorisation granted by Decision C(2008)5680 for "Xarelto - rivaroxaban", a medicinal product for human use

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- ubrzan rad srca,
- krvne pretrage mogu pokazati povišenje vrijednosti bilirubina (žučnog pigmenta)
- trombocitopenija (nizak broj krvnih pločica; to su stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- obilno menstruacijsko krvarenje

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- krvne pretrage mogu pokazati povišenje jednog oblika bilirubina (direktni bilirubin, žučni pigment)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Ribaxan

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte uzimati ovaj lijek nakon isteka roka trajanja koji je naznačen na kutiji i na svakom blisteru nakon "Rok trajanja:".

Rok trajanja se odnosi na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek je potrebno čuvati na temperaturi do 30°C.

Nemojte bacati nikakve lijekove putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako da bacite lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što RIBAXAN sadrži

- Aktivna susptanca je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: hipromeloza (E464), natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: makrogol 3350, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

Kako RIBAXAN izgleda i sadržaj pakiranja

RIBAXAN 15 mg su crvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "15" na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, promjera približno 6,1 mm.

RIBAXAN 20 mg su smeđecrvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "20" na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, promjera približno 6,1 mm.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Ribaxan 15 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-1-9844/19 od 10.09.2020

Ribaxan 20 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-1-9845/19 od 10.09.2020

Datum zadnje revizije

Novembar, 2023