

Prospect: Informații pentru utilizator

KARDATUXAN 15 mg comprimate filmate **KARDATUXAN 20 mg comprimate filmate**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Kardatuxan și pentru ce se utilizează

Kardatuxan conține ca substanță activă rivaroxaban.

Kardatuxan 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 reparația cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

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

- a trata cheagurile de sânge și a preveni reparația 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.

Kardatuxan aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta 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 Kardatuxan

Nu luați Kardatuxan

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 Kardatuxan și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când luați Kardatuxan

- dacă aveți risc crescut de sângerare, așa cum ar putea fi cazul în situații precum:
 - boală de rinichi severă la adulți și boală moderată sau severă la copii și adolescenți, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate afecta cantitatea de medicament care acționează în corpul dumneavoastră
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Kardatuxan 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 a 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 intestine sau în tractul genital sau urinar
 - o problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o 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 trebui să fie 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 Kardatuxan. 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 intervenție chirurgicală

- este foarte important să luați Kardatuxan înainte și după operație exact în momentul în care v-a spus medicul dumneavoastră.
- dacă operația dumneavoastră implică aplicarea unui cateter sau injectarea la nivelul coloanei vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru calmarea durerii):
 - este foarte important să luați Kardatuxan înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului, exact în momentul în care v-a spus medicul dumneavoastră
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau dacă aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Kardatuxan **nu este recomandat la copii cu o greutate corporală sub 30 kg**. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți în indicațiile pentru adulți sunt insuficiente.

Kardatuxan 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 celor care 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 acenocumarolul)
 - medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
 - dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bățăilor anormale ale inimii
 - unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN)).

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Kardatuxan, deoarece efectul Kardatuxan 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 și tratament de prevenire a ulcerului.

- Dacă luați
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - sunătoare (*Hypericum perforatum*), un produs pe bază de plante folosit pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină, un antibiotic

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Kardatuxan, deoarece efectul Kardatuxan poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu Kardatuxan și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Kardatuxan dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Kardatuxan. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum ar trebui să fiți tratată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Kardatuxan 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.

Kardatuxan conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Kardatuxan

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

Trebuie să luați Kardatuxan în timpul mesei.
Înghițiți comprimatul, de preferință cu apă.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Kardatuxan. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere, imediat înainte de a-l lua. Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Kardatuxan zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Cât de mult 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 un comprimat de Kardatuxan 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la un comprimat de Kardatuxan 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 - ARES), există dovezi limitate pentru reducerea dozei la un comprimat de Kardatuxan 15 mg o dată pe zi (sau la un comprimat de Kardatuxan 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 un comprimat de Kardatuxan 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de Kardatuxan 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 un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie cu un comprimat de 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme la rinichi și luați un comprimat de Kardatuxan 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Kardatuxan 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 Kardatuxan depinde de greutatea corporală și va fi calculată de medic.

- Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu **greutatea corporală cuprinsă între 30 kg și mai puțin de 50 kg** este de un comprimat **Kardatuxan 15 mg** o dată pe zi.
- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții cu **o greutate corporală de 50 kg sau mai mult** este de un comprimat **Kardatuxan 20 mg** o dată pe zi.

Luati fiecare doză de Kardatuxan cu o băutură (de exemplu, apă sau suc) în timpul unei mese. Luati comprimatele în fiecare zi la aproximativ aceeași oră. Luati în considerare setarea 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 Kardatuxan se bazează pe greutatea corporală, este important să programați vizite medicale, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei pe măsură ce se modifică greutatea.

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

Nu divizați comprimatul în încercarea de furniza o fracțiune de doză de comprimat. Dacă este necesară o doză mai mică, vă rugăm să utilizați forma farmaceutică alternativă de rivaroxaban (granule pentru suspensie orală).

Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți comprimate întregi, vă rugăm să utilizați granule pentru suspensie orală.

Dacă nu este disponibilă suspensia orală, puteți zdrobi comprimatul Kardatuxan și amesteca cu apă sau piure de mere imediat înaintea administrării. Mâncăți imediat după ce ați luat acest amestec. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul Kardatuxan zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Dacă scuipați doza sau aveți vărsături

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

Contactați medicul dacă scuipați doza sau aveți vărsături în mod repetat după ce luați Kardatuxan.

Când trebuie să luați Kardatuxan

Luați comprimatul (comprimatele) zilnic, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Încercați să luați comprimatul (comprimatele) 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 Kardatuxan la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Kardatuxan

Adulți, copii și adolescenți:

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

Adulți:

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

Dacă luați mai mult Kardatuxan decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Kardatuxan. Utilizarea mai multor comprimate de Kardatuxan crește riscul de sângerare.

Dacă încetați să luați Kardatuxan

Nu încetați să luați Kardatuxan fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Kardatuxan tratează și previne afecțiuni 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, Kardatuxan 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 observați oricare dintre următoarele reacții adverse la dumneavoastră sau la copil:

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

- o 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).
- o 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

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvența reacțiilor alergice severe este foarte rară (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, copii 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
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcției rinichilor (poate fi observată în analizele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scăderea tonusului general și a energiei (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli

- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime hepatice

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, celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcției ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scăderea fluxului biliar), hepatită inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamarea 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)

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

- insuficiență renală după o sângerare severă
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la picioare sau mâini, după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare)

Reacții adverse suplimentare la copiii și adolescenți

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Kardatuxan au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal de severitate ușoară până la moderată.

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
- analizele de sânge pot indica o creștere a bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, celule 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 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. Mr. Ștefan Sănătescu Nr. 48, sector 1 București 011478- RO e-mail: adr@anm.ro. Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Kardatuxan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimate zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă și piure de mere timp de până la 4 ore.

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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kardatuxan

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg sau 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Kardatuxan conține lactoză și sodiu”.
Filmul comprimatului de 15 mg: macrogol PEG 4000 (E 1521), hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, oxid de fer galben (E 172), oxid de fer roșu (E 172), triacetină.
Filmul comprimatului de 20 mg: macrogol PEG 4000 (E 1521), hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, oxid de fer galben (E 172), oxid de fer roșu (E 172), oxid de fer negru (E 172), triacetină.

Cum arată Kardatuxan și conținutul ambalajului

Kardatuxan 15 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz (cu diametrul de aproximativ 6 mm), marcate cu „D2” pe o față.

Ele sunt disponibile

- în blistere ambalate în cutii conținând 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 sau 100 comprimate filmate sau
- în blistere cu doză unitară în cutii a 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate.

Kardatuxan 20 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare brun-roșiatică (cu diametrul de aproximativ 7 mm), marcate cu „D3” pe o față.

Ele sunt disponibile

- în blistere ambalate în cutii conținând 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 sau 100 comprimate filmate sau
 - în blistere cu doză unitară în cutii a 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate.
- Blisterele conțin 10 sau 14 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: КАРДАТУКСАН 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки

Republica Cehă: KARDATUXAN

Estonia: KARDATUXAN

Ungaria: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta

Lituania: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės

Letonia: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes

Polonia: KARDATUXAN

România: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate

Slovacia: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.