

Prospect: Informații pentru utilizator

Enkia 15 mg comprimate filmate

Enkia 20 mg comprimate filmate

rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Enkia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enkia
3. Cum să utilizați Enkia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enkia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enkia și pentru ce se utilizează

Enkia conține rivaroxaban ca substanță activă.

Enkia 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 bătăilor 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 nivelul picioarelor și/sau din plămâni.

Enkia 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 reparația cheagurilor de sânge pe venele sau vasele de sânge din plămâni, după tratamentul inițial de cel puțin 5 zile cu medicamente injectabile utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge.

Enkia 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 utilizați Enkia

Nu luați Enkia:

- 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 sau afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare severă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochiului)
- 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 montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează 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 Enkia și spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Enkia

- 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 montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Enkia 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
 - probleme ale vaselor de sânge situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșectazie) 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 tensiunea arterială 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 Enkia. 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 Enkia 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 Enkia 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

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

Enkia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau 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 sau acenocumarol)
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN))

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Enkia, deoarece efectul Enkia 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, vă poate recomanda utilizarea unui tratament de prevenire a ulcerului.

Dacă luați

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) pentru tratamentul depresiei
- rifampicină, un antibiotic

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Enkia, deoarece efectul Enkia poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Enkia și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcină și alăptare

Nu luați Enkia dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Enkia. 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

Enkia poate determina amețelă (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 instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Enkia 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 comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Enkia

Utilizați întotdeauna Enkia așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să luați Enkia în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul(ele), 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 Enkia. 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 Enkia zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Cât Enkia trebuie să utilizați

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 Enkia 20 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la un comprimat de Enkia 15 mg o dată pe zi.

Dacă aveți nevoie de o procedură care tratează vasele de sânge blocate de la nivelul inimii (denumită intervenție coronariană percutanată (ICP) cu implantare de stent), există dovezi limitate pentru reducerea dozei la un comprimat de Enkia 15 mg o dată pe zi (sau un comprimat care conține rivaroxaban 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 reapariția cheagurilor de sânge.

Doza recomandată este de un comprimat de Enkia 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni.

Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de Enkia 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 care conține rivaroxaban 10 mg o dată pe zi, fie cu un comprimat care conține rivaroxaban 20 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme la rinichi și luați un comprimat de Enkia 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Enkia 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 Enkia 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 **Enkia 15 mg** o dată pe zi.

- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții **cu o greutate corporală de 50 kg sau peste** este de un comprimat **Enkia 20 mg** o dată pe zi.

Luați fiecare doză de Enkia cu o băutură (de exemplu, apă sau suc) în timpul mesei. Luați comprimatele în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră. Luați în considerare să setați o alarmă pentru a vă reaminti.

Pentru părinți sau persoane care au grijă de pacienți: vă rugăm să observați copilul pentru a vă asigura că este luată doza completă.

Deoarece doza de rivaroxaban se bazează pe greutatea corporală, este important să se mențină vizitele programate la medic, deoarece este posibil ca doza să fie ajustată pe măsură ce greutatea se modifică. **Nu ajustați niciodată singur doza de rivaroxaban.** Medicul va ajusta doza dacă este necesar.

Nu împărțiți comprimatul în încercarea de a furniza o fracțiune dintr-o doză de comprimat. Dacă este necesară o doză mai mică, vă rugăm să utilizați o altă formulă alternativă de rivaroxaban. Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți comprimatele întregi, vă rugăm să utilizați o altă formulă alternativă de rivaroxaban.

Dacă nu este disponibilă suspensia orală, puteți zdrobi comprimatul Enkia și să îl amestecați cu apă sau piure de mere imediat înaintea administrării. Mâncăți alimente după ce ați luat acest amestec. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul Enkia zdrobit printr-o sondă care ajunge în stomac.

Dacă scuipați doza sau aveți vărsături

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

Adresați-vă medicului dacă scuipați sau vărsați doza de Enkia în mod repetat.

Când trebuie să luați Enkia

Luați comprimatele în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Încercați să luați 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 Enkia la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Enkia decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Enkia

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-o 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, în mod obișnuit.

Dacă încetați să luați Enkia

Nu încetați să luați Enkia fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Enkia 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, Enkia poate determina sângerare care poate 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 observați 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, scădere a nivelului de conștiență și rigiditate a gâtului -O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!
- sângerare prelungită sau abundentă,
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeală, 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 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 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 adverse alergice 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, copii și adolescenți

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scădere a 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)
- sângerări la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături (edeme) la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor

- afectare a 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)
- scădere a 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)
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celule 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 numărului de trombocite
- leșin
- stare generală 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 (scădere a fluxului biliar), hepatită inclusiv afectare hepatocelulară (inflamare a ficatului, inclusiv afectare a 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 se introduce un cateter 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 brațe 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 frecvent 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)

- creștere a frecvenței bătăilor 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 crescută

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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enkia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare 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 sau 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 Enkia

Substanța activă este rivaroxaban.

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg.

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 20 mg.

Celelalte componente sunt *nucleul comprimatului*: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hipromeloză 2910, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *filmul comprimatului*: hipromeloză 2910, dioxid de titan E 171, macrogol 4000, talc, oxid roșu de fer E 172, oxid galben de fer E172 (pentru comprimatul de 15 mg).

Cum arată Enkia și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Enkia 15 mg sunt de culoare brun deschis, rotunde, biconvexe, gravate cu „E” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 6 mm.

Comprimatele filmate de Enkia 20 mg sunt de culoare roșu închis, rotunde, biconvexe, netede pe ambele fețe, cu diametrul de 7 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere din PVC/PVDC-Al disponibile în cutii a câte 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Denmark	Enkia
Bulgaria	Енкия 15 mg & 20 mg филмирани таблетки
Cyprus	Enkia 15 mg & 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Czechia	Enkia
Estonia	Enkia
Greece	Enkia 15 mg and 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Latvia	Enkia 15 mg un 20 mg apvalkotās tabletes
Lithuania	Enkia 15 mg & 20 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Enkia 15 mg and 20 mg film-coated tablets
Portugal	Enkia 15 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película
Romania	Enkia 15 mg & 20 mg comprimate filmate
Slovakia	Enkia
Spain	Enkia 15 mg y 20 mg comprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.