

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Xerdoxo 15 mg filmom obložena tableta
Xerdoxo 20 mg filmom obložena tableta
rivaroksaban

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju neželjenu reakciju potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je Xerdoxo i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Xerdoxo
3. Kako uzimati Xerdoxo?
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati Xerdoxo?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Xerdoxo i za šta se koristi?

Xerdoxo sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se u odraslih za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u tijelu ako imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrijska.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Xerdoxo se koristi kod djece i adolescenata mladih od 18 godina i sa tjelesnom težinom od 30 kg ili više za:

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

Xerdoxo pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

2. Prije nego počnete uzimati Xerdoxo

Nemojte uzimati Xerdoxo:

- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koji povećavaju rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljedu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni hirurški zahvati na mozgu ili očima)
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako ste trudni ili ako dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati Xerdoxo i obavijestite o tome svog ljekara.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Xerdoxo.

Budite posebno oprezni s lijekom Xerdoxo

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:

Odobreno
ALMBIH
15.1.2025.

- teške bolesti bubrega za odrasle, te umjerena ili teška bolest bubrega za djecu i adolescente, s obzirom na to da Vaša funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji djeluje u Vašem tijelu
- ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili dok primete heparin kroz postavljeni venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Xerdoxo“)
- poremećaja s krvarenjem
- vrlo visokog krvnog pritiska, koji nije kontroliran lijekovima
- bolesti želuca ili crijeva koja mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
- tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
- bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije), ili prethodnog krvarenja u plućima
- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sistema koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog ljekara koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije
- ako Vaš ljekar ocijeni da Vam je krvni pritisak nestabilan ili ako je planirano drugo liječenje ili hirurški zahvat da bi se odstranio krvni ugrušak iz pluća

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite o tome svog ljekara prije nego počnete uzimati Xerdoxo. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako se trebate podvrgnuti operaciji

- vrlo je važno da uzmete Xerdoxo prije i poslije operacije tačno u vrijeme koje Vam je odredio ljekar
- ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
- vrlo je važno da uzmete Xerdoxo prije i nakon injekcije ili uklanjanja katetera tačno u ono vrijeme kako Vam je ljekar rekao
- odmah obavijestite ljekara ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe sa crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Xerdoxo za djecu sa tjelesnom težinom manjom od 30 kg. Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Xerdoxo

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- **Ako uzimate:**
 - neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
 - tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma - kada tijelo stvara previše kortizola)
 - neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
 - neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
 - druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol)
 - protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
 - dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
 - neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi)

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog ljekara prije nego počnete uzimati Xerdoxo jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.
Ako ljekar smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

**Odobreno
ALMBIH
15.1.2025.**

- **Ako uzimate:**

- neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi protiv depresije
- rifampicin, antibiotik

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog ljekara prije nego počnete uzimati Xerdoxo jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Xerdoxo i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzeti Xerdoxo ako ste trudni ili dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Xerdoxo. Zatrudnite li za vrijeme dok uzimate ovaj lijek, odmah to recite svome ljekaru, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i mašinama

Xerdoxo može izazvati omaglicu (česta neželjena reakcija) ili nesvjesticu (manje česta neželjena reakcija) (pogledajte dio 4. „Moguće neželjene reakcije“). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti, upravljati biciklom niti upravljati bilo kojim alatima ili mašinama.

Xerdoxo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Xerdoxo?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Xerdoxo morate uzeti zajedno s obrokom.
Progutajte tabletu (tablete), po mogućnosti s vodom.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s ljekarom o drugim načinima na koje možete uzeti Xerdoxo. 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 Xerdoxo tabletu kroz želučanu sondu.

Koliko uzeti

• **Odrasli**

- Za sprečavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu
Preporučena doza je jedna tableta lijeka Xerdoxo od 20 mg jedanput na dan.
Ako imate probleme s bubrezima, doza se može sniziti na jednu tabletu lijeka Xerdoxo od 15 mg jedanput na dan.

Ako trebate postupak liječenja začepljenih krvnih žila u Vašem srcu (koji se naziva perkutana koronarna intervencija - PCI s postavljanjem potpornice (stenta)), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu tabletu lijeka Xerdoxo 15 mg jedanput na dan (ili jednu tabletu lijeka Xerdoxo 10 mg jedanput na dan ako imate problema s bubrezima) dodatno uz antiagregacijski lijek kao što je klopido­grel.

- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka
Preporučena doza je jedna tableta lijeka Xerdoxo od 15 mg dvaput na dan kroz prve 3 sedmice. Nakon trosedmičnog liječenja, preporučena doza je jedna tableta lijeka Xerdoxo od 20 mg jedanput na dan.
Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, ljekar može odlučiti da Vas nastavi liječiti ili jednom tabletom od 10 mg jedanput na dan ili jednom tabletom od 20 mg jedanput na dan.
Ako imate problema s bubrezima i uzimate jednu tabletu lijeka Xerdoxo od 20 mg jedanput na dan, Vaš ljekar može odlučiti sniziti dozu lijeka nakon 3 sedmice na jednu tabletu lijeka Xerdoxo od 15 mg jedanput na dan ako je rizik od krvarenja veći nego rizik od dobivanja drugog krvnog ugruška.

- **Djeca i adolescenti**

Doza lijeka Xerdoxo zavisi od tjelesne težine i izračunat će je ljekar.

- Preporučena doza za djecu i adolescente sa **tjelesnom težinom između 30 kg i manje od 50 kg je jedna Xerdoxo 15 mg tableta jednom dnevno.**
- Preporučena doza za djecu i adolescente sa **tjelesnom težinom od 50 kg ili više je jedna Xerdoxo 20 mg tableta jednom dnevno.**

Uzmite svaku dozu lijeka Xerdoxo sa pićem (na primjer vodom ili sokom) tokom obroka. Uzmite tablete svaki dan u približno isto vrijeme. Razmislite o postavljanju alarma da Vas podsjeti. Za roditelje ili skrbnike: molimo posmatrajte dijete kako biste bili sigurni da je uzeta cijela doza.

S obzirom da se doza lijeka Xerdoxo temelji na tjelesnoj težini, važno je da odlazite na dogovorene ljekarske preglede, pošto će dozu možda trebati prilagoditi kako se tjelesna težina mijenja. **Nikada nemojte sami prilagođavati dozu lijeka Xerdoxo.** Ukoliko bude potrebno ljekar će prilagoditi dozu.

Nemojte lomiti tabletu kako biste dobili dio doze sadržane u tableti. Ukoliko je potrebna niža doza, potrebno je koristiti drugi oblik - granule za oralnu suspenziju. Za djecu i adolescente koji ne mogu progutati cijele tablete, potrebno je koristiti rivaroksaban granule za oralnu suspenziju. Ukoliko oralna suspenzija nije dostupna, možete zdrobiti tabletu lijeka Xerdoxo i pomiješati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon uzimanja te mješavine, uzmite hranu. Ukoliko je potrebno, ljekar Vam također može dati zdrobljenu tabletu lijeka Xerdoxo kroz želučanu sondu.

Ukoliko ispljunete dozu ili povratite

- manje od 30 minuta nakon što ste uzeli lijek Xerdoxo, uzmite novu dozu.
- više od 30 minuta nakon što ste uzeli lijek Xerdoxo, **nemojte** uzimati novu dozu. U ovom slučaju, uzmite sljedeću dozu lijeka Xerdoxo u uobičajeno vrijeme.

Kada uzimati Xerdoxo?

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

Nastojte tabletu (tablete) uzimati svakoga dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti.

Ljekar će odlučiti o duljini trajanja liječenja.

Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu: Ako Vaši srčani otkucaji trebaju biti vraćeni u normalu postupkom koji se zove kardioverzija, uzmite Xerdoxo u vrijeme koje Vam je rekao Vaš ljekar.

Ako uzmete više lijeka Xerdoxo nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta Xerdoxo, odmah se obratite ljekaru. Uzimanje prevelike količine lijeka Xerdoxo povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Xerdoxo

- Odrasli, djeca i adolescenti:
Ako uzimate jednu tabletu od 20 mg ili jednu tabletu od 15 mg **jedanput** na dan, a zaboravili ste uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati jednu tabletu jedanput na dan.
- Odrasli:
Ako uzimate jednu tabletu od 15 mg **dvaput** na dan i zaboravili ste popiti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Nemojte uzeti više od dvije tablete od 15 mg u jednom danu. Ako zaboravite uzeti dozu, možete istovremeno uzeti dvije tablete od 15 mg kako biste došli do ukupno dvije tablete (30 mg) na dan. Idućeg dana morate nastaviti s uzimanjem jedne tablete od 15 mg dvaput na dan.

Ako prestanete uzimati Xerdoxo

Nemojte prestati uzimati Xerdoxo a da najprije ne porazgovarate s ljekarom jer Xerdoxo liječi i sprječava ozbiljna stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće neželjene reakcije

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene reakcije iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, Xerdoxo može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog pritiska (šok). U nekim slučajevima krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite ljekaru, ukoliko Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju od sljedećih neželjenih reakcija:

• **Znakovi krvarenja**

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadaje, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinsko stanje. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
- dugotrajno ili prekomjerno krvarenje
- iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pectoris

Vaš ljekar može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti liječenje.

• **Znakovi teške kožne reakcije**

- intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza / toksična epidermalna nekroliza)
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sistemnu bolest (DRESS sindrom)

Učestalost ovih neželjene reakcije je vrlo rijetka (u od 1 na 10 000 osoba).

• **Znakovi teške alergijske reakcije**

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog pritiska.

Učestalosti teških alergijskih reakcija su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Ukupni popis mogućih neželjenih reakcija kod odraslih, djece i adolescenata

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati i slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sistemu (uključujući krv u mokraći i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili u tjelesne šupljine (hematom, modrica)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon hirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz hirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti na testovima koje provodi Vaš ljekar)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjesticice prilikom ustajanja)
- smanjenje opšte snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima

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

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglobovima koje uzrokuje bol i oticanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja ljekar)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračnih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje

- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- krvarenje u mišiće
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis koji uključuje oštećenje jetrenih stanica (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponi kao komplikacija u srčanom postupku u kojem se uvodi kateter u arteriju noge (pseudoaneurizma)

Vrlo rijetki (mogu se javiti kod do 1 na 10000 osoba)

- nakupljanje eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica granulocita koje izaziva upalu u plućima (eozinofilna pneumonija)

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

- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubregu, ponekad sa prisustvom krvi u urinu, što dovodi do nemogućnosti bubrega da radi ispravno (nefropatija povezana sa primjenom antikoagulanasa)
- povećan pritisak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

Neželjeni efekti kod djece i adolescenata

Neželjeni efekti zabilježeni kod djece i adolescenata liječenih sa lijekom Xerdoxo uglavnom su bili slični potipu onim zabilježenim kod odraslih i pretežno su bili blagi do umjereni po težini.

Neželjeni efekti koji su bili češće zabilježeni kod djece i adolescenata:

Vrlo česti (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- vrućica
- krvarenje iz nosa
- povraćanje

Česti (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba)

- ubrzani otkucaji srca
- blood pretrage krvi mogu pokazati povećanje bilirubina (žučnog pigmenta)
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- teško menstrualno krvarenje

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

- pretrage krvi mogu pokazati povećanje jednog oblika bilirubina (direktnog bilirubina, žučnog pigmenta)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti 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 Xerdoxo?

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Xerdoxo ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na ambalaži.

Rok trajanja lijeka je 30 mjeseci od datuma proizvodnje. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Odobreno
ALMBIH
15.1.2025.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Xerdoxo sadrži?

Aktivna supstanca je rivaroksaban.

15 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

20 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

Drugi sastojci (pomoćne supstance) su manitol, mikrokristalinična celuloza, makrogol, poloksamer, natrijev laurilsulfat, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid i natrijev stearilfumarat u jezgri tablete te hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172) - *samo za 15 mg filmom obložene tablete* u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2. „Xerdoxo sadrži natrij“.

Kako Xerdoxo izgleda i sadržaj pakovanja?

15 mg:

Filmom obložene tablete (tablete) su crvenkasto narančaste do smeđe narančaste, okrugle, blago bikonveksne, s urezanom oznakom 15 na jednoj strani tablete.

Dimenzije: promjer oko 6,5 mm.

20 mg:

Filmom obložene tablete (tablete) su ružičaste do tamno ružičaste, okrugle, blago bikonveksne, s urezanom oznakom 20 na jednoj strani tablete.

Dimenzije: promjer oko 7 mm.

15 mg:

Xerdoxo je dostupan u kutijama koje sadrže:

- kalendarska pakovanja: 28 filmom obloženih tableta, u neperforiranim blisterima.

20 mg:

Xerdoxo je dostupan u kutijama koje sadrže:

- kalendarska pakovanja: 28 filmom obloženih tableta, u neperforiranim blisterima.

Kartica s upozorenjima za bolesnika nalazi se u svakom pakovanju lijeka.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Ime i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Xerdoxo 15 mg filmom obložena tableta (28 filmom obloženih tableta): 04-07.3-6979/20 od 28.01.2021

Xerdoxo 20 mg filmom obložena tableta (28 filmom obloženih tableta): 04-07.3-7003/20 od 28.01.2021

Datum posljednje revizije teksta : 15.01.2025.

**Odobreno
ALMBIH
15.1.2025.**

**Odobreno
ALMBIH
15.1.2025.**