# Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Rivaroxaban Auxilia 15 mg apvalkotās tabletes**

**Rivaroxaban Auxilia 20 mg apvalkotās tabletes**

*rivaroxabanum*

# Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

# Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rivaroxaban Auxilia un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas
3. Kā lietot Rivaroxaban Auxilia
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rivaroxaban Auxilia
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

# Kas ir Rivaroxaban Auxilia un kādam nolūkam to lieto

Rivaroxaban Auxilia satur aktīvo vielu rivaroksabanu un to lieto pieaugušajiem, lai:

* aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados, ja Jums ir neregulāra sirdsdarbība, ko sauc par nevalvulāru atriālu fibrilāciju;
* ārstētu asins recekļus kāju vēnās (dziļo vēnu tromboze) un plaušu asinsvados (plaušu embolija) un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos kāju un/vai plaušu asinsvados.

Rivaroxaban Auxilia pieder zāļu grupai, ko sauc par antitrombotiskiem līdzekļiem. Tā darbība ir saistīta ar asinsreces faktora (Xa faktora) bloķēšanu, tādējādi samazinot asins recekļu veidošanās iespēju.

# Kas Jums jāzina pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas

# Nelietojiet Rivaroxaban Auxilia šādos gadījumos

* ja Jums ir alerģija pret rivaroksabanu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
* ja Jums ir izteikta asiņošana,
* ja Jums ir kāda iekšējā orgāna slimība vai stāvoklis, kas paaugstina smagas asiņošanas risku (piemēram, kuņģa čūla, smadzeņu trauma vai asiņošana smadzenēs, nesen pārciesta smadzeņu vai acu operācija),
* ja Jūs lietojat zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabānu vai heparīnu), izņemot gadījumus, kad maināt antikoagulantu terapiju vai Jums ir venozs vai arteriāls katetrs un Jūs lietojat heparīnu caur šo katetru, lai uzturētu tā caurejamību,
* ja Jums ir aknu slimība, kas var izraisīt paaugstinātu asiņošanas risku,
* ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

**Nelietojiet Rivaroxaban Auxilia un izstāstiet ārstam,** ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

# Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

# Īpaša piesardzība, lietojot Rivaroxaban Auxilia, nepieciešama šādos gadījumos:

* ja Jums ir paaugstināts asiņošanas risks, kas var būt tādos gadījumos, kā, piemēram:
	+ smaga nieru slimība, jo nieru darbība var ietekmēt iedarbīgo zāļu daudzumu organismā,
* ja Jūs lietojat citas zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabānu vai heparīnu), kad maināt antikoagulantu terapiju vai Jums ir venozs vai arteriāls katetrs un Jūs lietojat heparīnu caur šo katetru, lai uzturētu tā caurejamību (skatīt arī punktu „Citas zāles un Rivaroxaban Auxilia”),
	+ asinsreces traucējumi,
	+ ļoti augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm,
	+ Jums ir kuņģa vai zarnu slimība, kas var izraisīt asiņošanu, piemēram, zarnu vai kuņģa iekaisums, barības vada iekaisums, piemēram, ko izraisījusi gastroezofageāla atviļņa slimība (slimība, kad kuņģa skābe nokļūst atpakaļ barības vadā),
	+ acs mugurējās daļas asinsvadu problēmas (retinopātija),
	+ plaušu slimība, kuras gadījumā bronhi ir paplašināti un pildīti ar strutām (bronhektāzes), vai kādreiz ir bijusi plaušu asiņošana,
* ja Jums ir sirds vārstuļa protēze,
* ja Jūs zināt, ka Jums ir slimība, ko sauc par antifosfolipīdu sindromu (imūnās sistēmas traucējums, kas izraisa paaugstinātu asins recekļu rašanās risku), izstāstiet to savam ārstam, kurš izlems, vai varētu būt nepieciešams mainīt ārstēšanu,
* ja ārsts konstatē, ka Jūsu asinsspiediens nav stabils vai tiek plānota cita terapija vai ķirurģiska operācija asins recekļa izņemšanai no plaušām.

**Pastāstiet ārstam** pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas, **ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums**. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

# Ja Jums nepieciešama operācija

* ir ļoti svarīgi lietot Rivaroxaban Auxilia pirms un pēc operācijas tieši tajā laikā, kad to norādījis ārsts.
* Ja Jūsu operācijā tiek lietots katetrs vai injekcija mugurkaulā (piemēram, epidurālai vai spinālai anestēzijai vai sāpju mazināšanai):
	+ ir ļoti svarīgi lietot Rivaroxaban Auxilia pirms un pēc injekcijas vai katetra izņemšanas precīzi tajā laikā, kad ārsts Jums ir norādījis,
	+ nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja sajūtiet nejutīgumu vai vājumu savās kājās vai problēmas ar zarnām vai urīnpūsli pēc anestēzijas beigām, jo šādā gadījumā ir nepieciešama neatliekama palīdzība.

# Bērni un pusaudži

Rivaroxaban Auxilia **nav ieteicams lietošanai personām vecumā līdz 18 gadiem.** Nav pietiekami daudz informācijas par tā lietošanu bērniem un pusaudžiem.

# Citas zāles un Rivaroxaban Auxilia

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

# Ja Jūs lietojat

* + dažas zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, flukonazols, itrakonazols, vorikonazols, posakonazols), ja vien tās nav paredzētas tikai ārīgai lietošanai uz ādas,
* ketokonazola tabletes (ko lieto Kušinga sindroma ārstēšanai – kad organisms saražojis pārāk lielu daudzumu kortizola),
	+ dažas zāles bakteriālo infekciju ārstēšanai (piemēram, klaritromicīns, eritromicīns),
	+ dažas pretvīrusu zāles HIV/AIDS ārstēšanai (piemēram, ritonavīrs),
	+ citas zāles, kas samazina asins recēšanu (piemēram, enoksaparīns, klopidogrels vai K vitamīna antagonisti, piemēram, varfarīns vai acenokoumarols),
	+ pretiekaisuma un pretsāpju zāles (piemēram, naproksēns vai acetilsalicilskābe),
	+ dronedaronu, zāles, ko lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai,
* dažas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (*selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) un serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitori (*serotonin norepinephrine reuptake inhibitors*, SNRI).

**Pastāstiet ārstam** pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas, **ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums**, jo var pastiprināties Rivaroxaban Auxilia iedarbība. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir palielināts kuņģa vai zarnu čūlu veidošanās risks, viņš var nozīmēt arī profilaktisku čūlu terapiju.

# Ja Jūs lietojat

* + kādas zāles pret epilepsiju (fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu)*,*
	+ asinszāli (*Hypericum perforatum*), augu izcelsmes līdzekli, ko lieto depresijas gadījumā,
	+ antibiotiku rifampicīnu.

**Pastāstiet ārstam** pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas, **ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums,** jo var samazināties Rivaroxaban Auxilia efektivitāte. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs ir jāārstē ar Rivaroxaban Auxilia un vai Jums ir nepieciešama rūpīgāka novērošana.

# Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Rivaroxaban Auxilia, ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja ir iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība, izmantojiet efektīvu kontracepciju Rivaroxaban Auxilia lietošanas laikā. Ja grūtniecība iestājusies Rivaroxaban Auxilia lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, kurš izlems, kāda ārstēšana Jums nepieciešama.

# Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rivaroxaban Auxilia var izraisīt reiboni (bieža blakusparādība) vai ģīboni (retāka blakusparādība) (skatīt 4.punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja Jūs novērojat šos simptomus, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

# Rivaroxaban Auxilia satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

# Kā lietot Rivaroxaban Auxilia

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

# Cik daudz lietot

**-** Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados Ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Auxilia 20 mg tablete reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, devu var samazināt līdz vienai Rivaroxaban Auxilia 15 mg tabletei reizi dienā.

* Ja Jums ir jāveic procedūra, lai ārstētu aizsprostotus sirds asinsvadus (saukta par perkutānu koronāro intervenci – PCI ar stenta ievietošanu), nav daudz pierādījumu devas samazināšanai līdz vienai Rivaroxaban Auxilia 15 mg tabletei vienu reizi dienā (vai vienai Rivaroxaban Auxilia 10 mg tabletei vienu reizi dienā gadījumā, ja Jūsu nieres nestrādā labi), lietojot to papildus antitrombotiskām zālēm, piemēram, klopidogrelam.
* Lai ārstētu asins recekļus kāju vēnās un asins recekļus plaušu asinsvados un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos

Ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Auxilia 15 mg tablete divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas. Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Auxilia 20 mg tablete reizi dienā.

Pēc vismaz 6 mēnešu asins recekļu terapijas ieteicamā deva ir vai nu viena 10 mg tablete vienu reizi dienā vai viena 20 mg tablete vienu reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi un Jūs lietojiet vienu tableti Rivaroxaban Auxilia 20 mg vienu reizi dienā, ārsts var izlemt samazināt terapijas devu pēc 3 nedēļām uz vienu Rivaroxaban Auxilia 15 mg tableti vienu reizi dienā, ja asiņošanas risks ir augstāks par asins recekļa veidošanās risku.

Norijiet tableti(-es), ieteicams uzdzerot ūdeni.

Jums jālieto Rivaroxaban Auxilia kopā ar ēdienu.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu tableti, konsultējieties ar savu ārstu par citiem Rivaroxaban Auxilia lietošanas veidiem. Tieši pirms lietošanas tableti var sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas nekavējoties jāturpina ēdienreize.

Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt Jums sasmalcinātu Rivaroxaban Auxilia tableti caur kuņģa zondi.

# Kad lietot Rivaroxaban Auxilia

Lietojiet tableti(-es) katru dienu, līdz ārsts liks Jums pārtraukt.

Mēģiniet lietot tableti(-es) katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai labāk atcerētos. Ārsts izlems, cik ilgi Jums jāturpina ārstēšana.

Lai pasargātu smadzenes (insults) vai citus asinsvadus Jūsu organismā no recekļiem:

Ja ir nepieciešams atjaunot normālu sirdsdarbības ritmu, izmantojot procedūru, ko sauc par kardioversiju, lietojiet Xaralto laikos tā, kā ārsts Jums norādījis.

# Ja esat lietojis Rivaroxaban Auxilia vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja lietojāt pārāk daudz Rivaroxaban Auxilia tablešu. Pārāk daudzu Rivaroxaban Auxilia tablešu lietošana paaugstina asiņošanas risku.

# Ja esat aizmirsis lietot Rivaroxaban Auxilia

* Ja Jūs lietojat vienu 20 mg tableti vai vienu 15 mg tableti reizi dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Vienā dienā nelietojiet vairāk nekā vienu tableti, lai aizstātu aizmirsto devu. Nākamo tableti lietojiet nākamajā dienā un turpiniet lietot vienu tableti reizi dienā kā parasti.
* Ja Jūs lietojat vienu 15 mg tableti divas reizes dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vairāk nekā divas 15 mg tabletes vienā dienā. Ja esat aizmirsis ieņemt devu, Jūs varat ieņemt divas 15 mg tabletes vienlaicīgi, lai dienā lietotā kopējā deva būtu divas tabletes (30 mg). Nākamajā dienā Jums jāturpina lietot viena 15 mg tablete divas reizes dienā.

# Ja Jūs pārtraucat lietot Rivaroxaban Auxilia

Nepārtrauciet Rivaroxaban Auxilia lietošanu bez apspriešanās ar savu ārstu, jo Rivaroxaban Auxilia novērš smaga stāvokļa veidošanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

# Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Rivaroxaban Auxilia var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citas līdzīgas zāles (antitrombotiski līdzekļi), Rivaroxaban Auxilia var izraisīt asiņošanu, kas var būt dzīvībai bīstama. Masīva asiņošana var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos (šoku). Dažos gadījumos asiņošana var būt slēpta.

**Iespējamās blakusparādības, kas var liecināt par asiņošanu**

**Nekavējoties izstāstiet ārstam,** ja novērojat kādu no šīm blakusparādībām**:**

* ilga vai pārmērīga asiņošana,
* izteikts vājums, nogurums, bālums, reibonis, galvassāpes, neizskaidrojama tūska, elpas trūkums, sāpes krūtīs vai stenokardija, kas var būt asiņošanas pazīmes.

Jūsu ārsts var izlemt veikt rūpīgāku novērošanu vai mainīt ārstēšanu.

**Iespējamās blakusparādības, kas var būt nopietnu ādas reakciju pazīme**

**Nekavējoties pastāstiet ārstam**, ja novērojat ādas reakcijas, piemēram,

* + ādas izsitumi, kas kļūst lielāki un intensīvāki, pūslīši vai gļotādas bojājumi, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiskā epidermas nekrolīze). Šī blakusparādība sastopama ļoti reti (līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).
	+ zāļu reakcija, kas izraisa izsitumus, drudzi, iekšējo orgānu iekaisumu, hematoloģiskas izmaiņas un sistēmas slimību (DRESS sindroms). Šī blakusparādība sastopama ļoti reti (līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

**Iespējamās blakusparādības, kas var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīme Nekavējoties pastāstiet ārstam,** ja novērojat kādu no šīm blakusparādībām**:**

* + sejas, lūpu, mutes dobuma, mēles vai rīkles tūska; rīšanas grūtības; nātrene un elpošanas grūtības; pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās. Šīs blakusparādības sastopamas ļoti reti (anafilaktiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskais šoks; var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem) un retāk (angioedēma un alerģiska tūska; var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem).

# Iespējamo blakusparādību apkopojums:

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

* sarkano asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt ādas bālumu un vājumu vai elpas trūkumu,
* kuņģa vai zarnu asiņošana, asiņošana no dzimumorgāniem un urīnizvades sistēmas (tai skaitā asins piejaukums urīnam un masīva menstruālā asiņošana), deguna asiņošana, smaganu asiņošana,
* asiņošana acī (tai skaitā asiņošana acu baltumos),
* asiņošana ķermeņa audos vai dobumos (hematoma, asinsizplūdumi),
* asins atklepošana,
* ādas vai zemādas audu asiņošana,
* asiņošana pēc operācijas,
* asins vai šķidruma izdalīšanās no ķirurģiskas brūces,
* ekstremitāšu pietūkums,
* sāpes ekstremitātēs,
* nieru darbības traucējumi (var redzēt ārsta nozīmētajās analīzēs),
* drudzis,
* sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, slikta dūša vai vemšana, aizcietējumi, caureja,
* zems asinsspiediens (simptomi var būt reibonis vai ģībšana pieceļoties),
* vispārējs spēka un enerģijas trūkums (vājums, nespēks), galvassāpes, reibonis, ģībšana,
* izsitumi, nieze,
* asins analīzēs var vērot paaugstinātu dažu aknu enzīmu līmeni.

**Retāk** ( var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

* asiņošana galvas smadzenēs vai galvaskausa iekšienē,
* asiņošana locītavās, kas rada sāpes un pietūkumu,
* trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits, kas nodrošina asinsreci),
* alerģiskas reakcijas, tai skaitā alerģiskas ādas reakcijas,
* aknu darbības traucējumi (var redzēt ārsta veiktajās analīzēs),
* asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna, dažu aizkuņģa dziedzera vai aknu enzīmu līmenis vai trombocītu skaits,
* ģībonis,
* slikta pašsajūta,
* paātrināta sirdsdarbība,
* sausa mute,
* nātrene.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

* asiņošana muskuļos,
* holestāze (samazināta žults plūsma), hepatīts, tai skaitā aknu šūnu bojājumi (aknu iekaisums, tai skaitā aknu bojājums),
* ādas un acu baltumu dzeltena nokrāsa (dzelte),
* lokalizēta tūska,
* asins uzkrāšanās (hematoma) cirksnī kā komplikācija sirds procedūrai , kad kājas artērijā tiek ievietots katetrs (pseidoaneirisma).

**Nav zināmi** (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

* nieru mazspēja pēc smagas asiņošanas,
* palielināts spiediens kāju un roku muskuļos pēc asiņošanas, kas var radīt sāpes, pietūkumu, jušanas izmaiņas, notirpumu vai paralīzi ( saspiešanas sindroms pēc asiņošanas).

# Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

# Kā uzglabāt Rivaroxaban Auxilia

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz katra blistera pēc

„EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

# Iepakojuma saturs un cita informācija

# Ko Rivaroxaban Auxilia satur

* Aktīvā viela ir rivaroksabans. Katra tablete satur 15 mg vai 20 mg rivaroksabana.
* Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, nātrija laurilsulfāts, hipromeloze 2910, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts. Skatīt 2. punktu “Rivaroxaban Auxilia satur laktozi un nātriju”.

Tabletes apvalks: hipromeloze 2910, titāna dioksīds (E171), makrogols 3350, sarkanais dzelzs oksīds (E 172).

# Rivaroxaban Auxilia ārējais izskats un iepakojums

Rivaroxaban Auxilia 15 mg apvalkotās tabletes ir sarkanas, apaļas, abpusēji izliektas (5,6 mm diametrā), ar iespiedumu „15” vienā pusē un gludu otro pusi.

Caurspīdīgi PVH/PVDH alumīnija blisteri kartona kastītē.

Kartona kaste ar 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 90, 98 un 100 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Rivaroxaban Auxilia 20 mg apvalkotās tabletes ir tumši sarkanas, apaļas, abpusēji izliektas (6,5 mm diametrā), ar iespiedumu „20” vienā pusē un gludu otro pusi.

Caurspīdīgi PVH/PVDH alumīnija blisteri kartona kastītē.

Kartona kaste ar 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 90, 98 un 100 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

# Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Auxilia Pharma OÜ

Salme 33

50106, Tartu

Igaunija

# Ražotājs

S.C. Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3

Bucharest cod 032266

Rumānija

Adalvo Ltd

Malta Life Sciences Park,

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann

SGN 3000

Malta

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Dalībvalsts nosaukums | Zāļu nosaukums |
| Igaunija | Rivaroxaban Auxilia |
| Latvija | Rivaroxaban Auxilia 15 mg apvalkotāsTabletsRivaroxaban Auxilia 20 mg apvalkotāstabletes |
| Lietuva | Rivaroxaban Auxilia 15 mg plėvele dengtos tabletėsRivaroxaban Auxilia 20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Polija | RIVAXAR |
| Somija | Rivaroxaban Avansor 15 mg tabletit, kalvopäällysteisetRivaroxaban Avansor 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset |
| Zviedrija | Rivaroxaban Avansor 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Avansor 20 mg filmdragerade tabletter |

# Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 11/2021