

Prospect: Informații pentru pacient

Runaplast 15 mg comprimate filmate

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

1. Ce este Runaplast și pentru ce se utilizează

Runaplast conține rivaroxaban ca și substanță activă și 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 la nivelul venelor 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.

Runaplast este utilizat la copii și adolescenți sub 18 ani și cu greutatea corporală de 30 kg sau peste pentru:

- a trata cheagurile de sânge și a preveni reparația cheagurilor de sânge în vene sau în vasele de sânge din plămâni, după un tratament inițial de cel puțin 5 zile cu medicamente injectabile utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge.

Runaplast aparține unui grup 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 Runaplast

Nu luați Runaplast

- 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 chirurgicală 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 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 Runaplex și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Runaplex

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu, atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă în cazul adulților, sau boală de rinichi severă sau moderată în cazul copiilor și adolescenților, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate afecta cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu, warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când vi se administrează heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Runaplex 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 (boală în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestine sau tractul genital sau tractul 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 o proteză la o valvă a inimii.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de cheaguri de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă este necesară schimbarea tratamentului.
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că tensiunea arterială este instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau procedură chirurgicală pentru eliminarea cheagului de sânge din plămâni.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Runaplex. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală

- este foarte important să luați Runaplex înainte și după intervenția chirurgicală 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 Runaplex exact în momentul în care vi s-a spus de către 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 necesar tratamentul urgent.

Copii și adolescenți

Runaplast nu este recomandat la copiii cu greutatea corporală sub 30 kg. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți pentru indicațiile la adulți sunt insuficiente.

Runaplast 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 cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- ketoconazol comprimate (utilizat pentru tratamentul sindromului Cushing – când corpul produce cortizol în exces)
- unele medicamente pentru tratamentul infecțiilor 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 bătailor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei [ISRS] sau inhibitori ai recaptării serotoninei norepinefrinei [IRSN]).

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Runaplast, deoarece efectul Runaplast 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 ulcerului la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

• Dacă luați:

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

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

Sarcina și alăptarea

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

Runaplast poate determina amețală (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 unelte sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Runaplast conține lactoză

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.

Runaplast conține sodiu

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

Runaplast conține agent de colorare azoic, lac de aluminiu galben amurg FCF (E110).

Acest excipient poate determina reacții alergice.

3. Cum să luați Runaplast

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

Trebuie să luați Runaplast în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul (comprimatele), 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 Runaplast. 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 Runaplast zdrobit, prin intermediul unui tub care ajunge în stomac.

Cât Runaplast 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 20 mg o dată pe zi.

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

Dacă aveți nevoie de o procedură pentru a trata blocarea vaselor de sânge care alimentează inima (numită intervenție coronariană percutanată - ICP cu o inserție a unui stent), există dovezi limitate referitor la reducerea dozei la un comprimat Runaplast 15 mg o dată pe zi (sau la un comprimat Runaplast 10 mg o dată pe zi, în cazul în care rinichii nu funcționează corespunzător), în plus față de un produs medicamentos antiplachetar cum ar fi clopidogrelul.

- 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 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de 20 mg o dată pe zi.

După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheaguri 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 20 mg pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de 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 Runaplast depinde de greutatea corporală, și va fi calculată de către medic.

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

Luați fiecare doză de Runaplast 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 persoanele care au grijă de pacienți: vă rugăm să supravegheați copilul pentru a vă asigura că este luată doza completă.

Întrucât doza de Runaplex se calculează în funcție de 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 Runaplex. Medicul va ajusta doza dacă este necesar.

Nu divizați comprimatul în încercarea de a furniza o fracțiune dintr-o doză de comprimat. Dacă este necesară o doză mai mică, vă rugăm să utilizați alt medicament care conține rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală. Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți comprimatele întregi, vă rugăm să utilizați alt medicament care conține rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală.

Dacă suspensia orală nu este disponibilă, puteți zdrobi comprimatul de Runaplex și îl puteți amesteca cu apă sau piure de mere imediat înainte de administrare. Luați puțină mâncare după ce ați luat acest amestec. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate administra, de asemenea, comprimatul Runaplex zdrobit printr-un tub stomacal.

Dacă scuipați doza sau vărsați

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

Adresați-vă medicului dacă scuipați doza în mod repetat sau vărsați după ce ați luat Runaplex.

Când trebuie să luați Runaplex

Luați comprimatul în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă va spune să opriți tratamentul. Încercați să luați comprimatul 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 Runaplex la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Runaplex

• **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 luați mai mult Runaplex decât trebuie

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Runaplex. Utilizarea mai multor comprimate de Runaplex crește riscul de sângerare.

Dacă încetați să luați Runaplex

Nu încetați să luați Runaplex fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Runaplex 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 de cheaguri sanguine, acest medicament 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 observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Semne de sângerare**

- sângerare în creier sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune unilaterală, 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, umflare inexplicabilă, 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 severe la nivelul pielii**

- erupții pe piele care se răspândesc, cu vezicule sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică).
- reacție la medicament care provoacă erupții pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindrom DRESS). Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

- **Semne de reacție alergică severă**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultate la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.
Frecvențele reacțiilor alergice severe sunt foarte rare (reacții anafilactice, 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 întâlnite 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)
- 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
- 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 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)
- sângerare 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 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, incluzând leziuni hepatocelulare (ficat inflamă, incluzând leziuni hepatice)
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, ca o complicație a unei proceduri la nivelul inimii, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de celule albe granuloцитare din sânge, care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

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

- insuficiență renală după o sângerare severă
- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, conducând la incapacitatea rinichilor de a funcționa adecvat (nefropatie asociată cu anticoagulante)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare 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 copii și adolescenți tratați cu Runaplast au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal ușoare până la moderate ca severitate.

Reacții adverse 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)

- bătăi rapide ale inimii
- analizele de sânge pot indica o creștere a bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, celule care ajută la coagularea sângelui)
- sângerări menstruale abundente

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- analizele de sânge pot indica o creștere a unei subcategorii de bilirubină (bilirubină directă, pigment biliar)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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. 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 Runaplast

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Runaplast

Runaplast 15 mg comprimate filmate

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 15 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, hipromeloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, lac de aluminiu galben amurg FCF (E 110), oxid roșu de fer (E 172).

Runaplast 20 mg comprimate filmate

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, hipromeloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, lac de aluminiu galben amurg FCF (E 110), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Runaplast și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Runaplast 15 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare portocaliu deschis și imprimare cu „15” pe una din fețe.

Comprimatele filmate de Runaplast 20 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare portocalie și imprimare cu „20” pe una din fețe.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere (folie din OPA/Al/PVC/Al; folie transparentă sau opacă din PVC-PVdC/Al) conținând 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 comprimate filmate.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere perforate cu doze unitare (folie din OPA/Al/PVC/Al; folie transparentă sau opacă din PVC-PVdC/Al) conținând 5x1, 10x1, 14x1 comprimate filmate.

Comprimatele filmate sunt disponibile în flacoane (PEÎD) cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând desicant, cu 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
Ergates, Lefkosia
2643, Cipru

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

Țările de Jos	Runaplast 15 mg, filmomhulde tabletten Runaplast 20 mg, filmomhulde tabletten
Bulgaria	Рунаплакс 15 mg, 20 mg филмирани таблетки Runaplast 15 mg, 20 mg film-coated tablet
Republica Cehă	Runaplast
Estonia	Runaplast

Ungaria	Runaplax 15 mg filmom obložene tablete Runaplax 20 mg filmom obložene tablete
Lituania	Runaplax 15 mg plėvele dengtos tabletės Runaplax 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Runaplax 15 mg apvalkotās tabletes Runaplax 20 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Runaplax
România	Runaplax 15 mg comprimate filmate Runaplax 20 mg comprimate filmate
Slovenia	Runaplax 15 mg filmsko obložene tablete Runaplax 20 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2026.