

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Bevimlar, 2,5 mg tabletki powlekane**

*Rivaroxabanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Bevimlar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bevimlar
3. Jak stosować lek Bevimlar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bevimlar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bevimlar i w jakim celu się go stosuje**

Pacjentowi podano lek Bevimlar ponieważ

- zdiagnozowano u niego ostry zespół wieńcowy (stan obejmujący zawał serca i niestabilną dławicę piersiową, ostry ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.  
Lek Bevimlar zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi. Lek Bevimlar nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:
  - kwasu acetylosalicylowego lub
  - kwasu acetylosalicylowego i kłopidogrelu lub tyklopidyny

lub

- zdiagnozowano u niego duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.  
Lek Bevimlar zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym).  
Lek Bevimlar nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego.  
W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek Bevimlar po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również kłopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lek Bevimlar zawiera substancję czynną rywaroksaban i należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bevimlar**

### **Kiedy nie stosować leku Bevimlar**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostry zespół wieńcowy i miał uprzednio krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu),
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło u niego krwawienie w mózgu (udar) lub doszło do zablokowania małych tętnic dostarczających krew do tkanek w głębokich strukturach mózgu (udar zatokowy) lub jeśli pacjent miał uprzednio zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu niedokrwieny, niezatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

**Nie wolno stosować leku Bevimlar, a także należy poinformować lekarza,** jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bevimlar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek Bevimlar nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi niż kwas acetylosalicylowy, klopidoogrel lub tyklopidyna, lekami hamującymi krzepnięcie krwi, takimi jak prasugrel lub tikagrelor.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bevimlar**

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Lek Bevimlar a inne leki”),
  - zaburzenia krzepnięcia krwi,
  - bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
  - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk), np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
  - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
  - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc,
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat,
  - jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg,
  - choroba wieńcowa z ciężką objawową niewydolnością serca,
- u pacjentów z protezami zastawek,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

**Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza** przed zastosowaniem leku Bevimlar. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

### **Jeśli pacjent musi być poddany operacji:**

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Bevimlar w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
  - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Bevimlar przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza,
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpią takie objawy jak: drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Bevimlar 2,5 mg tabletki powlekane **nie jest zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat**. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

### **Lek Bevimlar a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Jeśli pacjent przyjmuje:
  - niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę,
  - ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu),
  - niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna),
  - niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir),
  - inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol, prasugrel i tikagrelor (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”))
  - leki przeciwwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),
  - dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
  - niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI))

**Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza** przed zastosowaniem leku Bevimlar, ponieważ działanie leku Bevimlar może być nasilone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej.

- Jeśli pacjent przyjmuje:
  - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital),
  - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji,
  - ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków

**Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza** przed zastosowaniem leku Bevimlar, ponieważ działanie leku Bevimlar może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Bevimlar oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Bevimlar, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Bevimlar zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania tego leku pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Bevimlar może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niezbyt częste działania niepożądane) (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

### **Lek Bevimlar zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Bevimlar zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Bevimlar**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile tabletek należy zażyć**

Zalecana dawka to jedna tabletkę 2,5 mg dwa razy na dobę. Lek Bevimlar należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną tabletkę rano i jedną wieczorem). Lek ten należy przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Bevimlar. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę Bevimlar przez zgłąbnyk żołądkowy.

Lek Bevimlar nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek.

Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jeśli pacjent otrzymuje lek Bevimlar po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zlecić przyjmowanie kłopidogrelu lub tyklopidyny.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Bevimlar po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również kłopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lekarz powie pacjentowi, ile ma przyjmować z tych leków (zazwyczaj 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę lub dawkę dobową 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego plus dawkę dobową 75 mg kłopidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

### **Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Bevimlar**

Leczenie lekiem Bevimlar po ostrym zespole wieńcowym należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji ostrego zespołu wieńcowego, najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala i w momencie, gdy pozajelitowe (poprzez wstrzyknięcie) leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane.

Lekarz powie pacjentowi, kiedy należy rozpocząć leczenie lekiem Bevimlar, jeśli zdiagnozowano u niego chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych.

Lekarz zadecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bevimlar**

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Bevimlar, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Bevimlar zwiększa ryzyko krwawienia.

### **Pominięcie zastosowania leku Bevimlar**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

## **Przerwanie stosowania leku Bevimlar**

Lek Bevimlar należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.

Nie przerywać stosowania leku Bevimlar bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania tego leku może zwiększyć się ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca, udaru lub śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zatorów krwi lek Bevimlar może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

**Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**

- **Oznaki krwawienia**
  - krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku).  
Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!),
  - długie lub nadmierne krwawienie,
  - nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa,  
Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.
- **Oznaki ciężkich reakcji skórnych**
  - rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. języka lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
  - reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).Częstość występowania tych działań niepożądanych to bardzo rzadko (maksymalnie 1 na 10 000 osób).
- **Oznaki ciężkich reakcji alergicznych**
  - obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych to bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

**Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:**

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności,
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł,
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka),
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie),
- pojawienie się krwi w płwocinie (krwioplucie) podczas kaszlu,
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne,

- krwawienie po operacji,
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym,
- obrzęk kończyn,
- ból kończyn,
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- gorączka,
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka,
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu),
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy,
- wysypka, swędzenie skóry,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia),
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk,
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne,
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi,
- omdlenia,
- złe samopoczucie,
- przyspieszone tętno,
- suchość w jamie ustnej,
- pokrzywka.

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- nagromadzenie eozynofiliów, rodzaju białych krwinek granulocytarnych, które powodują stan zapalny w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu,
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi),
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bevimlar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

### Rozgniecione tabletki

Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bevimlar**

Substancją czynną leku jest rywaroksaban.

Jedna tabletka powlekana zawiera 2,5 mg rywaroksabanu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, powidon K-30, skrobia kukurydziana, krospowidon typ B, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Bevimlar zawiera laktozę”.
- Otoczką: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Bevimlar i co zawiera opakowanie**

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach w przybliżeniu 6 mm.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach zawierających 28 tabletek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 737 79 20

**Wytwórca/ Importer:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel,  
Niemcy

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
ES- 19200 Guadalajara  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|           |          |
|-----------|----------|
| Szwecja:  | Bevimlar |
| Czechy:   | Bevimlar |
| Węgry:    | Bevimlar |
| Polska:   | Bevimlar |
| Słowacja: | Bevimlar |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**