

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mibrex 15 mg tvrdé tobolky

Mibrex 20 mg tvrdé tobolky

rivaroxaban

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Tuto příbalovou informaci si uschovejte. Možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mibrex a k čemu se používá
2. Co byste měli vědět, než začnete přípravek Mibrex užívat
3. Jak se přípravek Mibrex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mibrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mibrex a k čemu se používá

Mibrex obsahuje léčivou látku rivaroxabanum a používá se u dospělých:

- k prevenci tvorby krevních sraženin v mozku (mrtvice) a v jiných cévách v těle, pokud u Vás byla zjištěna určitá forma nepravidelného srdečního rytmu zvaná nevalvulární fibrilace síní,
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách plic (plicní embolie) a k prevenci opětovného vzniku krevních sraženin v cévách dolních končetin nebo plic.

U dětí a dospívajících mladších 18 let a s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší se přípravek Mibrex používá:

- k léčbě krevních sraženin a prevenci opětovného výskytu krevních sraženin v žilách nebo v plicních cévách po počáteční léčbě injekčními léčivými přípravky používanými k léčbě krevních sraženin, která trvá nejméně 5 dní.

Mibrex patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), a tím snižuje sklon k tvorbě krevních sraženin.

2. Co byste měli vědět, než začnete přípravek Mibrex užívat

Neužívejte přípravek Mibrex

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže silně krvácíte,

- jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí),
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti,
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Přípravek Mibrex neužívejte a informujte svého lékaře, pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mibrex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Mibrex je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout například v těchto případech:
 - závažné onemocnění ledvin u dospělých a středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin u dětí a dospívajících, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku, které ve Vašem těle působí,
 - jestliže užíváte jiné léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Mibrex“),
 - krvácivé poruchy,
 - velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou,
 - onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, např. zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený např. refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového ústrojí,
 - problém s cévami na očním pozadí (retinopatie),
 - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic,
- pokud máte srdeční chlopenní náhradu,
- pokud víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit,
- pokud u Vás lékař zjistí nestabilní krevní tlak nebo pokud je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic.

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete Mibrex užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud potřebujete podstoupit operaci:

- je velmi důležité užívat přípravek Mibrex před operací a po ní přesně v časech stanovených lékařem.
- pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
 - je velmi důležité užívat Mibrex před a po injekci nebo odstranění katetru přesně v časech stanovených lékařem,
 - okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

Děti a dospívající

Přípravek Mibrex 15 mg tabletky se **nedoporučuje dětem s tělesnou hmotností nižší než 30 kg**.
Přípravek Mibrex 20 mg tabletky se **nedoporučuje dětem s tělesnou hmotností nižší než 50 kg**.
O použití rivaroxabanu u dětí a dospívajících v indikacích pro dospělé není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Mibrex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, nebo které možná budete užívat, a to i o lécích dostupných bez lékařského předpisu.

- **Jestliže užíváte**
 - některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži,
 - ketokonazol v tabletách (používá se k léčbě Cushingova syndromu, kdy tělo vytváří nadbytek kortizolu),
 - některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (např. klaritromycin, erytromycin),
 - některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (např. ritonavir),
 - jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (např. enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisty vitamínu K, jako je warfarin a acenokumarol),
 - protizánětlivé léky a léky proti bolesti (např. naproxen nebo kyselina acetylsalicylová),
 - dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu,
 - některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)).

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete Mibrex užívat, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Mibrex. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud se lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- **Jestliže užíváte**
 - některé léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital),
 - třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese,
 - rifampicin, antibiotikum.

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete Mibrex užívat, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Mibrex. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Mibrex a zda máte být pečlivě sledován(a).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Mibrex, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Mibrex spolehlivou antikoncepci. Pokud během užívání tohoto přípravku otěhotníte, oznamte to neprodleně svému lékaři, který rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mibrex může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole ani obsluhovat žádné nástroje nebo stroje.

Přípravek Mibrex obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru) a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, tj. je prakticky „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mibrex užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Mibrex musíte užívat společně s jídlem.

Tobolku (tobolky) spolkněte a zapijte nejlépe vodou.

Pokud máte potíže s polykáním celých tobolek, poraďte se s lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Mibrex. Obsah tobolky lze bezprostředně před užitím smíchat s vodou nebo jablečným pyré. Po požití této směsi by mělo bezprostředně následovat jídlo.

V případě potřeby Vám může lékař podat obsah tobolky přípravku Mibrex také žaludeční sondou.

Kolik přípravku užívat

o Dospělí

- **K prevenci vzniku krevních sraženin v mozku (mrtvice) a dalších cévách v těle**
Doporučená dávka je jedna tobolka přípravku Mibrex 20 mg jednou denně.
Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tobolku přípravku Mibrex 15 mg jednou denně.

Pokud potřebujete podstoupit zákrok k léčbě neprůchodných cév v srdci (tzv. perkutánní koronární intervence – PCI se zavedením stentu), existují omezené zkušenosti se snížením dávky na jednu tobolku přípravku Mibrex 15 mg jednou denně (nebo na jednu tobolku přípravku Mibrex 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým lékem, jako je klopidogrel.

- **K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin, k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin**
Doporučená dávka je jedna tobolka přípravku Mibrex 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů.
Poté je doporučená dávka jedna tobolka přípravku Mibrex 20 mg jednou denně.
Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou tobolkou 10 mg jednou denně, nebo jednou tobolkou 20 mg jednou denně.
Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tobolku přípravku Mibrex 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech léčby snížit dávku na jednu tobolku Mibrex 15 mg jednou denně, pokud je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další krevní sraženiny.

o Děti a dospívající

Dávkování přípravku Mibrex závisí na tělesné hmotnosti. Dávku určí lékař.

- Doporučená dávka pro děti a dospívající s **tělesnou hmotností od 30 kg, ale nižší než 50 kg** je jedna **tobolka přípravku Mibrex 15 mg** jednou denně.
- Doporučená dávka pro děti a dospívající s **tělesnou hmotností 50 kg a více** je jedna **tobolka přípravku Mibrex 20 mg** jednou denně.

Přípravek Mibrex užívejte během jídla a každou dávku zapijte nápojem (např. vodou nebo džusem). Tobolky užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu. Zvažte nastavení budíku, který Vám to připomene.

Pro rodiče nebo opatrovníky: dohlédněte na to, že dítě užívá celou dávku.

Protože dávka přípravku Mibrex závisí na tělesné hmotnosti, je důležité chodit na plánované návštěvy k lékaři, protože při změně tělesné hmotnosti může být nutné dávku upravit.

Dávku přípravku Mibrex si nikdy neupravujte sami. Lékař v případě potřeby dávku upraví.

Nevysypávejte obsah tobolky ve snaze podat jen část dávky obsažené v tobolce. Pokud je požadována nižší dávka, použijte alternativní přípravek obsahující rivaroxaban ve formě granulí pro perorální suspenzi.

U dětí a dospívajících, kteří nejsou schopni polykat celé tobolky, použijte přípravek obsahující rivaroxaban ve formě granulí pro perorální suspenzi.

Pokud není perorální suspenze k dispozici, můžete obsah tobolky přípravku Mibrex bezprostředně před užitím vysypat a smíchat s vodou nebo jablečným pyré. Po požití této směsi se najezte. V případě potřeby může lékař podat obsah tobolky přípravku Mibrex také žaludeční sondou.

Pokud dávku vyplivnete nebo vyvracíte

- do 30 minut po podání přípravku Mibrex, užíjte novou dávku,
- déle než 30 minut po podání přípravku Mibrex, **neužívejte** novou dávku. V takovém případě užíjte další dávku přípravku Mibrex v obvyklém čase.

Pokud po užití přípravku Mibrex opakovaně vyplivnete dávku nebo zvracíte, kontaktujte lékaře.

Kdy se přípravek Mibrex užívá

Užívejte tobolku(y) denně, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Snažte se tobolky užívat každý den ve stejnou dobu, což Vám usnadní zapamatovat si, že si máte tobolku vzít. Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Při prevenci vzniku krevních sraženin v mozku (mrtvice) a v dalších cévách v těle:

Pokud je třeba obnovit normální srdeční rytmus zákrokem zvaným kardioverze, užívejte přípravek Mibrex v časech určených lékařem.

Jestliže jste užila(a) více přípravku Mibrex, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek přípravku Mibrex, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství přípravku Mibrex zvyšuje riziko krvácení.

Pokud si zapomenete přípravek Mibrex vzít

- Dospělí, děti a dospívající:
Pokud užíváte jednu 20mg nebo jednu 15mg tobolku **jednou** denně a jednu dávku jste vynechal(a), užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tobolku denně ve snaze nahradit zapomenutou dávku. Další tobolku užíjte následující den a poté pokračujte v užívání jedné tobolky jednou denně.
- Dospělí:
Pokud užíváte jednu 15mg tobolku **dvakrát** denně a jednu dávku jste vynechal(a), užíte ji, jakmile si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15mg tobolky denně. Pokud si zapomenete jednu dávku vzít, můžete užít dvě 15mg tobolky současně, aby bylo dosaženo celkového počtu dvou tobolek (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15mg tobolky dvakrát denně.

Pokud přestanete užívat přípravek Mibrex

Užívání přípravku Mibrex nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože **Mibrex** léčí závažná onemocnění a zabraňuje vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky na snížení tvorby krevních sraženin může přípravek Mibrex způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech nemusí být krvácení zjevné.

Pokud se u Vás nebo u dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři:

- **Známky krvácení**
 - krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhnutí šíje. Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc!)
 - dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
 - výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, nevysvětlitelné otoky, dušnost, bolest na hrudi nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivěji sledovat, nebo změni způsob léčby.

- **Známky závažných kožních reakcí**
 - šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo v očích (Stevens-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza),
 - reakce na lék, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémové onemocnění (DRESS syndrom).

Četnost těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 z 10 000 osob).

- **Známky závažných alergických reakcí**
 - otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a dýchací potíže; náhlý pokles krevního tlaku.

Četnost závažných alergických reakcí je velmi vzácná (anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000) a méně častá (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100).

Seznam možných nežádoucích účinků zjištěných u dospělých, dětí a dospívajících

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení z urogenitálního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkáně nebo tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo pod kůží
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- horečka
- bolest břicha, poruchy trávení, nevolnost nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být závratě nebo mdloby při vstávání)

- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závratě
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

- krvácení do mozku nebo do lebeční dutiny (známky krvácení viz výše)
- krvácení do kloubu, které způsobuje bolest a otok
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých pankreatických nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- omdlávání
- stav, kdy se necítíte dobře
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000)

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- místní otoky
- nahromadění krve (hematom) v tříselech jako komplikace srdečního zákroku, při kterém je do tepny na dolní končetině zaveden katetr (pseudoaneuryzma)

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000)

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k neschopnosti ledvin správně pracovat (nefropatie související s antikoagulancii)
- zvýšený tlak ve svalech nohou nebo rukou vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, změně citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených rivaroxabanem byly obecně podobného typu jako u dospělých a byly převážně mírné až středně závažné.

Nežádoucí účinky, které byly častěji pozorovány u dětí a dospívajících:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 osobu z 10)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- zvýšený srdeční tep
- zvýšení hodnot bilirubinu (žlučového pigmentu) v krevních testech

- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- silné menstruační krvácení

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

- zvýšení hodnot podskupiny bilirubinu (přímého bilirubinu, žlučového pigmentu) v krevních testech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mibrex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a každém blistru za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

PVC/PVdC/Alu blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Alu/Alu blistry: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod ani do domovního odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mibrex obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxabanum. Jedna tobolek obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza 2910, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát v obsahu tobolek; želatina, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172) v obalu tobolek.

Jak přípravek Mibrex vypadá a co obsahuje toto balení

Mibrex 15 mg tvrdé tobolek jsou bílý až téměř bílý prášek naplněný v tobolek velikosti „1“ (o délce přibližně 19 mm) se světle hnědou neprůhlednou čepičkou a tělem.

Mibrex 20 mg tvrdé tobolek jsou bílý až téměř bílý prášek naplněný v tobolek velikosti „0“ (o délce přibližně 22 mm) s tmavě hnědou neprůhlednou čepičkou a tělem.

Tvrdé tobolek jsou baleny do PVC/PVdC/Alu blistrů nebo Alu/Alu blistrů.

Mibrex 15 mg je k dispozici v baleních po 14, 28, 30, 42, 84, 98 nebo 100 tvrdých tobolekách.

Mibrex 20 mg je k dispozici v baleních po 14, 28, 30, 84, 98 nebo 100 tvrdých tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański, Polsko

Výrobce

Zentiva SA
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucharest, 032266
Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko: Mibrex

Lotyšsko: Mibrex 15 mg/20 mg tvrdé tobolky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2024