

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Ribas 15 mg potahované tablety**  
**Ribas 20 mg potahované tablety**  
rivaroxaban

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli 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 Ribas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ribas užívat
3. Jak se Ribas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ribas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Ribas a k čemu se používá**

Ribas obsahuje léčivou látku rivaroxaban. Přípravek Ribas se používá u dospělých k:

- zabránění vzniku krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a v dalších krevních cévách v těle, pokud máte typ arytmie (nepravidelného srdečního rytmu) označovaný jako nevalvulární fibrilace síní.
- léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v krevních cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v krevních cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Ribas se používá u dětí a dospívajících ve věku do 18 let a s tělesnou hmotností 30 kg nebo více k:

- léčbě krevních sraženin a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic poté, co pacient podstoupí úvodní, alespoň 5denní, léčbu léky používanými k léčbě krevních sraženin podávanými injekcí.

Ribas patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tvorbu krevních sraženin.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ribas užívat**

#### **Neužívejte přípravek Ribas**

- 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 zvyšují riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)

- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (například 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

**Ribas neužívejte a informujte lékaře,** pokud máte některou z výše uvedených komplikací.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ribas se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ribas je zapotřebí**

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:

- závažné onemocnění ledvin (u dospělých) a středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin (u dětí a dospívajících), protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
- jestliže užíváte další léky bránící 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 Ribas“)
- 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 lokalizované v žaludku nebo střevech nebo v genitálním traktu nebo močovém traktu
- 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

- jestliže 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 lékař rozhodne, že je Váš krevní tlak nestabilní nebo je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře** ještě předtím, než začnete Ribas užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

### **Pokud musíte podstoupit operaci**

- Je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Ribas před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- 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 Ribas před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl
  - 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 Ribas **se nedoporučuje u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na dospělé k dispozici dostatek informací.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ribas**

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, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **• Jestliže užíváte**

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži
- ketokonazol v tabletách (používá se pro léčbu Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu)
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klaritromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidoogrel nebo antagonisty vitaminu K, například warfarin a acenokumarol)
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (například 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 cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře** před zahájením užívání přípravku Ribas, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Ribas. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud se Váš 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

**Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte lékaře** před zahájením užívání přípravku Ribas, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Ribas. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Ribas a zda máte být pečlivěji sledován(a).

### **Těhotenství a kojení**

Ribas neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Ribas spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ribas 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, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ribas obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.

### **3. Jak se Ribas užívá**

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

Přípravek Ribas musíte užívat s jídlem.

Tabletu/tablety pokud možno zapíjejte vodou.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Ribas. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete. Poté by ihned mělo následovat požití jídla.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Ribas žaludeční sondou.

### **Kolik přípravku užívat**

- **Dospělí**

- K prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Ribas 20 mg jednou denně.

Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Ribas 15 mg jednou denně.

Pokud potřebujete podstoupit proceduru k léčbě neprůchodných cév ve Vašem srdci (nazývanou perkutánní koronární intervence - PCI s umístěním stentu), existují pouze omezené zkušenosti se snížením dávky na jednu tabletu přípravku Ribas 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Ribas 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivým přípravkem, jako je klopidoogrel.

- K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Ribas 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Ribas 20 mg jednou denně.

Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10 mg tabletou jednou denně nebo jednou 20 mg tabletou jednou denně.

Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tabletu přípravku Ribas 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Ribas 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

- **Děti a dospívající**

Dávka přípravku Ribas závisí na tělesné hmotnosti a vypočítá ji lékař.

- Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností od 30 kg do 50 kg je jedna tableta **přípravku Ribas 15 mg** jednou denně.
- Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností 50 kg nebo více je jedna tableta **přípravku Ribas 20 mg** jednou denně.

Každou dávku přípravku Ribas užíjte během jídla a zapijte ji (např. vodou nebo džusem). Tablety užívejte každý den v přibližně stejnou dobu. Zvažte, zda by bylo vhodné nastavit si budík, který by Vám užití tablet připomněl.

Pro rodiče nebo ošetřující: Prosím pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

Protože dávka přípravku Ribas závisí na tělesné hmotnosti, je důležité navštěvovat lékaře podle dohody; pokud se totiž tělesná hmotnost změní, může být nutné dávku upravit.

**Dávku přípravku Ribas nikdy neupravujte sám (sama).** Dávku upraví lékař, pokud to bude nutné.

Pokud chcete podat jen část dávky obsažené v tabletě, tabletu nedělte. Potřebujete-li nižší dávku, použijte jinou lékovou formu tohoto přípravku, tedy Ribas granule pro perorální suspenzi.

U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tabletu, je třeba použít přípravek Ribas granule pro perorální suspenzi.

Není-li perorální suspenze k dispozici, můžete tabletu přípravku Ribas těsně před užitím rozdrtit a smísit s vodou nebo jablečným pyré. Tuto směs pak zajeďte. Je-li to nezbytné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Ribas žaludeční sondou.

#### **Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte**

- do 30 minut po užití přípravku Ribas, užíjte novou dávku.
- více než 30 minut po užití přípravku Ribas, novou dávku **neužívejte**. V takovém případě užíjte další dávku přípravku Ribas v obvyklou dobu.

Pokud opakovaně dávku přípravku Ribas vyplivnete nebo ji po užití vyzvracíte, kontaktujte lékaře.

#### **Jak se Ribas užívá**

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a). Tabletů/tabletů užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete. Váš lékař se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Prevence krevních sraženin v mozku (mrtvice) a v ostatních cévách těla:

Pokud srdeční akce srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte Ribas v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ribas**

- Dospělí, děti a dospívající:

Pokud užíváte jednu 20mg nebo jednu 15mg tabletu jednou denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užíjte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tabletu užíjte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně.

- Dospělí:

Pokud užíváte jednu 15mg tabletu **dvakrát** denně a vynechal(a) jste dávku, užíte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15mg tablety dvakrát denně

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ribas, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ribas**

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože léčí 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 přípravek Ribas nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

**Ohned informujte lékaře, jestliže se u Vás nebo u dítěte projeví některý z následujících nežádoucích účinků:**

#### **• Známky krvácení**

- krvácení do mozku nebo do lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku. Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!).
- dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
- výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris.

Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změni způsob léčby.

#### **• Známky závažných kožních reakcí**

- šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza).
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (DRESS syndrom).

Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 osoba z 10 000 lidí).

#### **• Známky závažných alergických reakcí**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku.

Frekvence závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 lidí) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí).

**Seznam možných nežádoucích účinků 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, z močopohlavního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu a z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkáně nebo tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo do kůže
- krvácení po operaci

- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- horečka
- bolest břicha, poruchy trávení, nevolnost nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity 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 lebeční dutiny (viz výše Znamky krvácení)
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček
- omdlévání
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha 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 otok
- nahromadění krve (hematom) v tříselech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneuryzma)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- hromadění eozinofilů, což je typ bílých granulocytárních krvinek, které způsobují zánět plic (eozinofilní pneumonie)

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze 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 uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

**Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Obecně byly nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Ribas podobného typu jako u dospělých a byly primárně mírné až střední závažnosti.

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

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zrychlený tep
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu (žlučové barvivo)
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky, které napomáhají srážení krve)
- silné menstruační krvácení

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- krevní testy mohou ukázat zvýšení podkategorie bilirubinu (přímý bilirubin, žlučové barvivo)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ribas uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a každém blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ribas obsahuje**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety:

Hypromelóza  
(E 464)  
Natrium-lauryl-  
sulfát  
Mikrokrystalická celulóza (E 460)  
Monohydrát laktózy  
Sodná sůl kroskarmelózy  
Magnesium-stearát

#### Potahová vrstva tablety:

Makrogol 3350



Hypromelóza (E 464)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Červený oxid železitý (E 172)

**Jak přípravek Ribas vypadá a co obsahuje toto balení**

Ribas 15 mg: červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety označené „15“ na jedné straně, hladké na straně druhé, o průměru přibližně 6,1 mm.

Dodávají se v blistrech balených do krabiček po 28, 42 a 98 potahovaných tabletách.

Ribas 20 mg: hnědo-červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety označené „20“ na jedné straně, hladké na straně druhé, o průměru přibližně 6,1 mm.

Dodávají se v blistrech balených do krabiček po 28 a 98 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

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

Chorvatsko: RIBAS 10 mg filmom obložene tablete  
RIBAS 15 mg filmom obložene tablete  
RIBAS 20 mg filmom obložene tablete

Slovenská republika: RIBAS 15 mg filmom obalené tablety  
RIBAS 20 mg filmom obalené tablety

Slovinsko: RIBAS 10 mg filmsko obložene tablete  
RIBAS 15 mg filmsko obložene tablete  
RIBAS 20 mg filmsko obložene tablete

Česká republika: RIBAS 10 mg potahované tablety  
RIBAS 15 mg potahované tablety  
RIBAS 20 mg potahované tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 5. 2024**