

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Rivarox<sup>®</sup>, 15 mg , film, tablete**  
**Rivarox<sup>®</sup>, 20 mg , film, tablete**  
**rivaroksaban**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.>
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Rivarox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rivarox
3. Kako se uzima lek Rivarox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rivarox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Rivarox i čemu je namenjen

Lek Rivarox sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se kod odraslih osoba za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždanoj udaru) i drugim krvnim sudovima u telu ukoliko imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna atrijalna fibrilacija.

- lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) u krvnim sudovima pluća (plućna embolija) i sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

Lek Rivarox se koristi kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina i telesne mase od 30 kg ili veće za:

- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili u krvnim sudovima pluća, nakon početnog lečenja injekcijama koje se koriste za lečenje krvnih ugrušaka u trajanju od najmanje 5 dana.

Lek Rivarox pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. On deluje tako što blokira faktor zgrušavanja (koagulacije) krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da formira ugruške.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rivarox

### Lek Rivarox ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rivaroksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

- ukoliko obilno krvarite

- ako imate bolest ili stanje nekog organa u telu koji povećavaju rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima)

- ako koristite lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) osim kod promene antikoagulantnog lečenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim

- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja

- ukoliko ste trudni ili dojite

Nemojte uzimati lek Rivarox i obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od napred navedenog odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rivarox.

### Kada uzimate lek Rivarox, posebno vodite računa:

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u situacijama poput:

- teškog oboljenja bubrega, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu leka koja deluje u Vašem telu
- ako uzimate druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate antikoagulantno lečenje ili dok primete heparin kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim (pogledajte deo „Drugi lekovi i lek Rivarox“)
- poremećaja krvarenja
- veoma visokog krvnog pritiska koji nije pod kontrolom lekovima
- oboljenja želuca ili creva koja mogu da izazovu krvarenje, npr. zapaljenje creva ili želuca ili zapaljenje ezofagusa (jednjaka) npr. usled gastroezofagusne refluksne bolesti (bolest kod koje želudačna kiselina dolazi u kontakt sa jednjakom)
- problema sa krvnim sudovima na očnom dnu (retinopatija)
- oboljenja pluća pri kojem su bronhije proširene i ispunjene gnojem (bronhiektazija), ili prethodnog krvarenja iz pluća

- ako imate veštački srčani zalistak

- ako znate da imate oboljenje koji se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji povećava rizik od zgrušavanja krvi) obavestite lekara, koji će proceniti da li je neophodno promeniti terapiju

- ako Vaš lekar utvrdi da imate nestabilan krvni pritisak ili da planira hiruršku proceduru da bi Vam odstranili krvni ugrušak iz pluća

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek Rivarox. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Rivarox i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

**Ukoliko treba da se operišete:**

- veoma je važno da lek Rivarox, pre i posle operacije, uzimate u tačno određeno vreme koje je odredio Vaš lekar.
- Ukoliko operacija kojoj se podvrgavate uključuje uvođenje katetera ili davanje injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje bola):
  - Vrlo je važno da lek Rivarox uzmete tačno u ono vreme koje Vam je rekao Vaš lekar, pre i posle injekcije ili uklanjanja katetera
  - Odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko osetite utrnulost ili slabost u nogama ili probleme sa crevima ili mokraćnom bešikom po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

**Deca i adolescenti**

Lek RIVAROX se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina i telesne mase manje od 30 kg. Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi kod dece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

**Drugi lekovi i Rivarox**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Ukoliko uzimate:

- neke lekove za gljivične infekcije (npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose na kožu
- neke lekove za bakterijske infekcije (npr. eritromicin, klaritromicin)
- neke antivirusne lekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
- neke lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola)
- lekove protiv zapaljenja ili bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina)
- dronedaron, lek za terapiju poremećaja srčanog ritma
- neke lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI) i selektivni inhibitori preuzimanja norepinefrina (SNRI))

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Rivarox, pošto mu efekat može biti pojačan. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Rivarox i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom. Ako Vaš lekar misli da kod Vas postoji povećan rizik pojave čireva na želucu ili crevima, može Vam takođe dati terapiju za sprečavanje nastajanja čira.

- Ukoliko uzimate:

- neke lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton)
- kantarion, biljni proizvod za lečenje depresije
- rifampicin, antibiotik

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Rivarox, pošto mu efekat može biti smanjen. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Rivarox i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte uzimati lek Rivarox ako ste trudni ili dojite.

Ukoliko postoji mogućnost da ostanete u drugom stanju, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lek Rivarox. Ukoliko ostanete u drugom stanju dok uzimate lek Rivarox, smesta obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti kako treba da se dalje lečite.

**Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Rivarox može uzrokovati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Ne smete voziti niti rukovati mašinama ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.

Lek Rivarox sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### 3. Kako se uzima lek Rivarox

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli:

#### **- Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) i drugim krvnim sudovima u Vašem telu**

Preporučena doza je jedna tableta leka Rivarox od 20 mg jednom dnevno.

Ukoliko imate problema sa bubrežima, doza se može smanjiti na jednu tabletu leka Rivarox od 15 mg jednom dnevno.

Ukoliko Vam je potrebna procedura za terapiju začepljenih krvnih sudova srca (pod nazivom perkutana koronarna intervencija- PCI sa postavljanjem stenta), postoje ograničeni dokazi koji ukazuju na potrebu smanjenja doze na jednu tabletu leka Rivarox od 15 mg na dan (odnosno na jednu tabletu leka Rivarox od 10 mg na dan, u slučaju da vaši bubrezi ne rade dobro) kao dodatak antitrombotičnoj terapiji kao što je klopidoarel.

#### **- Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća i sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave**

Preporučena doza je jedna tableta leka Rivarox od 15 mg dva puta dnevno tokom prve 3 nedelje. Za lečenje nakon 3 nedelje, preporučena doza je jedna tableta leka Rivarox od 20 mg jednom dnevno.

Posle najmanje 6 meseci od početka primene antikoagulantne terapije, Vaš lekar može da odluči da lečenje nastavite ili jednom tabletom od 10 mg jednom dnevno ili jednom tabletom od 20 mg jednom dnevno.

**Ukoliko imate problema sa bubrežima** i uzimate jednu tabletu leka Rivarox 20 mg jednom dnevno i ukoliko je rizik od krvarenja veći nego rizik da se ponovo stvori krvni ugrušak, Vaš lekar može odlučiti da Vam se nakon tri nedelje terapije doza leka smanji na 15 mg jednom dnevno.

Deca i adolescenti

Doza leka Rivarox zavisi od telesne težine i odrediće je lekar.

- preporučena doza za decu adolescente telesne mase između 30 kg i manje od 50 kg je jedna tableta leka Rivarox od 15 mg jednom dnevno.

- preporučena doza za decu adolescente telesne mase 50 kg i veće je jedna tableta leka Rivarox od 20 mg jednom dnevno.

Tabletu(e) je potrebno progutati sa vodom.

Uzmite lek Rivarox zajedno sa obrokom.

Za roditelje i staratelje: molimo vas da pratite dete kako biste bili sigurni da je uzeta cela doza.

Budući da se doza leka Rivarox određuje prema telesnoj masi, važno je odlaziti na redovne kontrole, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu kako se menja telesna masa. Ne smete sami prilagođavati dozu leka Rivarox. Ukoliko je potrebno Vaš lekar će prilagoditi dozu.

Nesmete lomiti tabletu da biste dobili manju dozu. Ako je potrebna manja doza leka, koristite druge farmaceutske oblike

#### **Ako ispljunete film tabletu ili povratite**

- manje od 30 minuta nakon što ste uzeli film tabletu, uzmite novu film tabletu.

- više od 30 minuta nakon što ste uzeli tabletu, nemojte uzeti novu film tabletu. U tom slučaju, sledeću dozu leka uzmite u uobičajeno vreme.

Ako nakon uzimanja leka ponovo povratite, obratite se svom lekaru.

#### **Kada se uzima lek Rivarox**

Uzimajte lek Rivarox svakog dana dok Vam lekar ne kaže da više nije potrebno da ga uzimate.

Pokušajte da uzimate lek Rivarox u isto vreme svakog dana da biste lakše zapamtili.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Da bi se sprečio nastanak krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim sudovima u Vašem telu:

Ukoliko je potrebno da se Vaš srčani ritam vrati na normalu pomoću procedure koja se naziva kardioverzija, lek Rivarox uzimajte tačno u ono vreme koje je odredio Vaš lekar.

### **Ako ste uzeli više leka Rivarox nego što treba**

Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli više leka Rivarox nego što je potrebno. Uzimanje više leka RIVAROX povećava rizik od krvarenja.

### **Ako ste zaboravili da uzmete Rivarox**

Odrasli, deca i adolescenti

- Ako uzimate jednu tabletu od 20 mg ili jednu tabletu od 15 mg jednom dnevno, a propustili ste dozu, uzmite je čim se setite. Nemojte uzimati više od jedne tablete tokom jednog dana da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sledeću tabletu narednog dana i potom nastavite da uzimate po jednu tabletu jednom dnevno.

Odrasli

- Ako uzimate po jednu tabletu od 15 mg dva puta dnevno a propustili ste dozu, uzmite je čim se setite. Nemojte uzeti više od dve tablete od 15 mg tokom jednog dana. Ako zaboravite da uzmete tabletu možete uzeti dve tablete od 15 mg istovremeno da biste uzeli ukupno dve tablete (30 mg) tokom jednog dana. Narednog dana nastavite da uzimate po jednu tabletu od 15 mg dva puta dnevno.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Rivarox**

Ne smete prestati da uzimate lek Rivarox, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa svojim lekarom, jer lek Rivarox sprečava razvoj teških poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kao i drugi slični lekovi (antitrombotička sredstva), lek Rivarox može izazvati krvarenja koja mogu biti opasna po život. Preterano krvarenje može dovesti do naglog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

### **Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak krvarenja:**

Odmah se obratite svom lekaru ako se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Znaci krvarenja

- krvarenje u mozgu ili unutar glave (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tela, povraćanje, napade, smanjen nivo svesti i ukočenost vrata. Ozbiljno medicinsko stanje. Zahteva hitnu lekarsku pomoć)

- dugotrajno ili obilno krvarenje

- neuobičajena slabost, umor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pektoris.

Vaš lekar može odlučiti da budete pod posebnim medicinskim nadzorom ili da promeni Vašu terapiju.

### **Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak teške kožne reakcije:**

Odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite kožne reakcije kao što su:

- intenzivan kožni osip koji se širi, plikove ili mukozne lezije, npr. u ustima ili očima (Steven-Johnson sindrom/ toksična epidermalna nekroliza). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

- reakciju na lek u vidu osipa na koži, povišene telesne temperature, zapaljenja unutrašnjih organa, hematoloških poremećaja i sistemske bolesti (DRESS sindrom). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

**Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak teške alergijske reakcije:**

Odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog pritiska. Ova neželjena dejstva prema učestalosti pripadaju grupi veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok) i povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) (angioedem i alergijski edem).

**Opis neželjenih dejstava:**

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca što može dovesti do bledila kože i izazvati slabost ili nedostatak vazduha
- krvarenje u želucu ili crevima, urogenitalno krvarenje (uključujući krv u mokraći i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz beonjača)
- krvarenje u tkiva ili telesne šupljine (krvni podlivi, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje
- krvarenje nakon operacije
- curenje krvi ili tečnosti iz hiruške rane
- otok ekstremiteta
- bol u ekstremitetima
- oštećenje funkcije bubrega (može se videti u laboratorijskim ispitivanjima koje uradi Vaš lekar)
- povišena telesna temperatura
- bol u stomaku, slabo varenje, mučnina ili povraćanje, konstipacija (otežano pražnjenje creva), dijareja
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja)
- pad opšteg nivoa snage i energije (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica,
- osip, svrab kože
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati porast vrednosti nekih enzima jetre

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u mozgu ili unutar glave
- krvarenje u zglobovima koje izaziva bol i otok
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- poremećaj funkcija jetre (može se videti u nalazima laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar)
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati porast vrednosti bilirubina, nekih enzima pankreasa ili broja trombocita
- nesvestica
- osećate se loše
- ubrzan rad srca
- suva usta
- koprivnjača

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u mišiću
- holestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući hepatocelularne povrede (zapaljenje jetre uključujući oštećenje funkcije jetre)
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- lokalizovan otok
- nakupljanje krvi (podliv-hematom) u preponi, koji nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se postavlja kateter radi tretiranja suženih arterija (pseudoaneurizma) srca.

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- slabost funkcije bubrega nakon teškog krvarenja
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, promenjenih senzacija, utrnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Rivarox**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.  
 Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Rivarox**

*Rivarox 15 mg , film, tableta*

*Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.*

*Rivarox 20 mg , film, tableta*

*Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.*

*Rivarox 15 mg , film, tableta; Rivarox 20 mg , film, tableta*

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (tip 101); laktoza, monohidrat; hipromeloza (E5) 2910; natrijum-laurilsulfat; kroskarmeloza- natrijum; magnezijum-stearat

Film obloga: hipromeloza+makrogol (hipromeloza 2910, makrogol 400, makrogol 8000); titan-dioksid (E171); gvoždje(III) -oksid, crveni (E172)

## **Kako izgleda lek Rivarox i sadržaj pakovanja**

*Rivarox 15 mg , film, tableta*

Okrugle, bikonveksne film tablete crvene boje.

*Rivarox 20 mg , film, tableta*

Okrugle, bikonveksne film tablete tamno crvene boje.

Unutrašnje pakovanje: neprovidni, beli ili sivi PVC/PVDC-Alu blister sa 14 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA A.D. BEOGRAD,  
Batajnički drum b.b., Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Rivarox, film, tableta 28 x (15 mg): 515-01-02815-20-001 od 13.08.2021.

Rivarox, film, tableta 28 x (20 mg): 515-01-02816-20-001 od 13.08.2021.

---

**Kartica sa upozorenjima za pacijenta**

Rivarox® 10 mg

Rivarox® 15 mg

Rivarox® 20 mg

Odaberite propisanu dozu

Ovu karticu stalno imajte kod sebe

Pokažite ovu karticu svakom lekaru ili stomatologu pre započinjanja lečenja ili bilo kakve intervencije



### **Šta treba da znam o leku Rivarox?**

- ◆ Rivarox razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka
- ◆ Rivarox morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao lekar. Da bi se obezbedila optimalna zaštita od krvnih ugrušaka, nikad ne preskačite dozu.
- ◆ Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka Rivarox, a da prvo niste o tome razgovarali sa svojim lekarom, pošto se može povećati Vaš rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- ◆ Obavestite svog lekara o svakom drugom leku koji trenutno uzimate, koji ste do nedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek Rivarox.
- ◆ Obavestite svog lekara o tome da uzimate Rivarox pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivne procedure.

### **Kada treba da potražim savet svog lekara?**

Kada uzimate lek koji razređuje krv, kao što je Rivarox, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava. Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte počinjati sa uzimanjem leka ako ste pod rizikom od krvarenja, a da prvo o tome ne porazgovarate sa svojim lekarom.

Odmah kažite svom zdravstvenom radniku ako imate znake ili simptome krvarenja kao što su:

- ◆ Bol
- ◆ Otok ili nelagodnost
- ◆ Glavobolja, vrtoglavica ili slabost
- ◆ Neuobičajena pojava modrica, krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni, krvarenja iz posekotina kojima treba mnogo vremena da prestanu
- ◆ Menstrualno ili vaginalno krvarenje koje je obilnije nego obično
- ◆ Krv u mokraći koja može da bude ružičaste ili smeđe boje, crvena ili crna stolica
- ◆ Iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog od kafe

### **Kako da uzimam lek Rivarox?**

Da bi se obezbedila optimalna zaštita:

- ◆ Rivarox 10 mg se može uzimati sa hranom ili bez nje
- ◆ Rivarox 15 mg se mora uzimati sa hranom
- ◆ Rivarox 20 mg se mora uzimati sa hranom

**PRIMAM antikoagulantnu terapiju lekom Rivarox (rivaroksaban)**

---

Ime

---

Adresa

---

Datum rođenja

---

Težina

---

Drugi lekovi/stanja

---

---

---

---

**U hitnom slučaju obavestite:**

---

Ime lekara

---

Telefon lekara

Pečat lekara

Podaci o pacijentima (lični podaci pacijenata)  
nisu dostupni kompaniji Galenika a.d. Beograd

**Takođe obavestite:**

---

Ime

---

Telefon

---

Srodstvo

Informacija za zdravstvene radnike

- ◆ INR vrednosti ne treba da se koriste jer nisu pouzdan pokazatelj antikoagulantne aktivnosti leka Rivarox