

**Rivarox<sup>®</sup>, 10 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 venama posle operacije kojom se ugrađuje veštački kuk ili koleno.

ovaj lek Vam je propisao Vaš lekar, jer postoji povećan rizik za stvaranje krvnih ugrušaka posle operacije.

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

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, koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda 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 dobijanja 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

Ne smete uzimati lek Rivarox i recite Vašem lekaru ukoliko se bilo šta od napred navedenog odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete da uzimate lek Rivarox, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako imate neko od medicinskih stanja ili bolesti, a naročito:

- Ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u situacijama poput:
  - umerenog ili 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 antikoagulacijsko lečenje ili dok dobijate heparin u venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim (pogledajte odeljak „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 ukoliko je planirana operacija ili neka druga hirurška intervencija za ukljanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, recite Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Rivarox.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek 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 stavljanje katetera ili davanje injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje bola):
  - Veoma je važno da lek Rivarox uzmete u tačno određeno u vreme koje Vam je lekar odredio
  - Odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko osetite utrnulost ili slabost nogu ili probleme u funkciji creva ili mokraćne bešike po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

### **Deca i adolescenti**

Lek Rivarox se ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina. Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi kod dece i adolescenata.

### **Drugi lekovi i lek Rivarox**

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

- Ukoliko uzimate:

- neke lekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose na kožu
- ketokonazol tablete (koriste se u terapiji Kušingovog sindroma- kada telo proizvodi veće količine hormona kortizola)
- neke lekove za lečenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin)
- 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 napred navedenog odnosi na Vas, recite to Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Rivarox, pošto mu dejstvo može biti pojačano. 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 protiv 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, recite to Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Rivarox, pošto mu dejstvo može biti oslabljeno. 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 nemojte uzimati lek Rivarox. 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, odmah 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“). Nemojte da upravljate vozilima niti rukujete 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.

- Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka posle operacije zamene kuka ili kolena

Preporučena doza je jedna film tableta leka Rivarox 10 mg jednom dnevno.

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

Posle najmanje 6 meseci od početka lečenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili jedna film tableta leka Rivarox 10 mg jednom dnevno ili jedna film tableta leka Rivarox 20 mg jednom dnevno. Vaš lekar Vam je propisao primenu leka Rivarox 10 mg jednom dnevno.

Progutajte tabletu, najbolje sa vodom.

Lek Rivarox se može uzimati sa ili bez hrane.

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

Uzimajte lek Rivarox svakog dana sve dok Vam lekar ne kaže da više ne uzimate lek Rivarox.

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

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije zamene kuka ili kolena:

Prvu tabletu uzmite 6-10 sati posle operacije.

Ukoliko ste imali operaciju zamene (ugradnje) kuka, obično ćete uzimati tablete 5 nedelja.

Ukoliko ste imali operaciju zamene (ugradnje) kolena, obično ćete uzimati tablete 2 nedelje.

**Ako ste uzeli više leka Rivarox nego što treba** Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli više leka Rivarox . Uzimanje previše leka Rivarox povećava rizik od krvarenja.

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

Ukoliko ste propustili dozu, uzmite je čim se setite. Uzmite sledeću tabletu narednog dana, a zatim nastavite da normalno uzimate tablete jednom dnevno.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

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

Ne smete prestati da uzimate lek Rivarox, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa Vašim lekarom, pošto lek Rivarox sprečava razvoj teškog poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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 (antikoagulansi), lek Rivarox može izazvati krvarenja koja mogu biti opasna po život. Obilno 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 obavestite svog lekara** ako se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Znaci krvarenja

- krvarenje u mozgu ili unutar glave (simptomi uključuju glavobolju, slabost jedne strane tela, povraćanje, napade, sniženo stanje svesti, ukočenost vrata). U pitanju je ozbiljno zdravstveno stanje koje zahteva neodložnu lekarsku intervenciju!

- dugotrajno ili obilno krvarenje  
neuobičajena slabost, iscrpljenost, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pectoris, što mogu biti znaci krvarenja.  
Vaš lekar može odlučiti da Vas drži pod posebnim medicinskim nadzorom ili da promeni Vašu terapiju.

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

**Obratite se odmah Vašem lekaru** ako osetite kožne reakcije kao što su:

- intenzivan kožni osip koji se širi, plikovi ili mukozne lezije, npr. u ustima ili očima (Stevens/Johnson sindrom/ Toksična epidermalna nekroliza). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).
- reakciju na lek u vidu osipa na koži, groznice, zapaljenja unutrašnjih organa, hematoloških poremećaja i sistemske bolesti (DRESS sindrom). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma retkih neželjenih dejstava (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 retkih neželjenih dejstava (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok; može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) i povremeno (angioedem i alergijski edem; mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

**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 desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz beonjača)
- krvarenje u tkiva ili telesne šupljine (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje
- krvarenje nakon operacije
- curenje krvi ili tečnosti iz hiruške rane
- otok ekstremiteta (udova)
- bol u ekstremitetima (udovima)
- oštećenje funkcije bubrega (može se videti u laboratorijskim ispitivanjima koje uradi Vaš lekar)
- povišena telesna temperatura
- bol u stomaku, slabo varenje, mučnina ili povraćanje, zatvor, proliv
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja)
- pad opšteg stanja snage i energije (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica,
- osip, svrab kože
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati porast nekih vrednosti enzima jetre

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

- krvarenje u mozgu ili unutar glave (videti tekst iznad „Znaci krvarenja“)
- krvarenje u zglobov koje izaziva bol i otok
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, ćelija koje pomažu zgrušavanje 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 bilirubina, nekih pankreasnih enzima ili broja trombocita
- nesvestica
- osećate se loše
- ubrzan rad srca
- suvoća usta
- koprivnjača

**Retka neželjena dejstva** (mogu se javiti 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)
- lokalizovani otok
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama koji nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju noge (pseudoaneurizma)

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

- slabost 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 baciti 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

Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana

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

Okrugle, bikonveksne film tablete svetlo-ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje: neprovidni, beli ili sivi PVC/PVDC-Alu blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 10 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:

**515-01-02814-20-001 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