

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste možda iskusili, svom ljekaru ili farmaceutu

RIVAROX

10 mg, film tableta
rivaroksaban

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek Rivarox i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Rivarox
3. Kako se uzima lijek Rivarox
4. Moguće nuspojave
5. Kako se čuva lijek Rivarox
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK RIVAROX I ZA ŠTA SE KORISTI

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

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama poslije operacije kojom se ugrađuje vještački kuk ili koljeno. Ljekar Vam je propisao ovaj lijek zato što postoji povećan rizik za stvaranje krvnih ugrušaka poslije operacije.
- liječenje 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.

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

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK RIVAROX

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek Rivarox ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na rivaroksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledajte Odjeljak 6)
- obilno krvarite
- patite od neke bolesti ili stanja koji povećavaju rizik od ozbiljnog krvarenja
- koristite lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) osim kod promjene antikoagulantnog liječenja ili kod dobijanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim
- imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja
- ste trudni ili dojite

Nemojte uzimati lijek Rivarox i recite svom ljekaru ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas.

• Budite oprezni s lijekom Rivarox

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek.

Kada uzimate lijek Rivarox, posebno vodite računa:

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

- umjerenog ili teškog oboljenja bubrega, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu lijeka koja djeluje u Vašem tijelu
- ako uzimate druge lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje ili dok dobijate heparin u venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim (pogledajte Odjeljak „Drugi lijekovi i lijek Rivarox“)
- poremećaja krvarenja
- veoma povišenog krvnog pritiska koji nije kontrolisan lijekovima
- oboljenja želuca ili crijeva koja mogu da izazovu krvarenje, npr. zapaljenje crijeva ili želuca ili zapaljenje ezofagusa (jednjaka), npr. uslijed 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 vještački srčani zalistak

- ako znate da imate oboljenje koji se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunog sistema koji povećava rizik od zgrušavanja krvi), obavijestite ljekara koji će procijeniti da li je neophodno promijeniti terapiju

- ako Vaš ljekar utvrdi da imate nestabilan krvni pritisak ili ako je planirana operacija ili neka druga hirurška intervencija za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, recite svom ljekaru prije nego što uzmete lijek Rivarox.

Vaš ljekar će da odluči da li trebate da se liječite lijekom Rivarox i da li trebate da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Ako treba da se operišete:

- veoma je važno da lijek Rivarox, prije i poslije operacije, uzimate u tačno određeno vrijeme koje je odredio Vaš ljekar

- Ako 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 lijek Rivarox uzmete u tačno vrijeme koje Vam je ljekar odredio
- Odmah se obratite svom ljekaru ako osjetite utrnulost ili slabost nogu ili probleme u funkciji crijeva ili mokraćne bešike po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mjere.

Djeca i adolescenti

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

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom Rivarox

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, donedavno ste koristili ili ćete možda koristiti bilo koje druge lijekove.

- Ako koristite:

- neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose na kožu
- ketokonazol tablete (koriste se u terapiji Kušingovog sindroma - kada tijelo proizvodi veće količine hormona kortizola)
- neke lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin)
- neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
- neke lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola)
- lijekove protiv zapaljenja ili bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina)
- dronedaron, lijek za terapiju poremećaja srčanog ritma

- neke lijekove za liječenje depresije (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI) i selektivni inhibitori preuzimanja norepinefrina (SNRI))

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, recite to Vašem ljekaru prije nego što počnete da uzimate lijek Rivarox, pošto mu u tom slučaju dejstvo može biti pojačano. Vaš ljekar će odlučiti da li trebate da se liječite lijekom Rivarox i da li trebate da budete pod posebnim medicinskim nadzorom. Ako Vaš ljekar misli da kod Vas postoji povećan rizik pojave čireva na želucu ili crijevima, možda će Vam dati neki lijek za prevenciju stvaranja čira.

- Ako koristite:

- neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton)
- kantaron (*Hypericum perforatum*), biljni preparat za liječenje depresije
- rifampicin, antibiotik

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, recite to svom ljekaru prije nego što počnete da uzimate lijek Rivarox, pošto mu dejstvo može biti oslabljeno. Vaš ljekar će odlučiti da li trebate da se liječite lijekom Rivarox i da li trebate da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

• **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati lijek Rivarox. Ako postoji mogućnost da ostanete u drugom stanju, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lijek Rivarox. Ako ostanete u drugom stanju dok uzimate lijek Rivarox, odmah obavijestite o tome svog ljekara, koji će odlučiti kako ćete se dalje liječiti.

• **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek Rivarox može uzrokovati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvjesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (vidite Odjeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Nemojte da upravljate vozilima, niti da rukujete mašinama ako se kod Vas jave ovi simptomi.

• **Ostala upozorenja**

Šta morate da znate o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Rivarox

Lijek Rivarox sadrži laktozu-monohidrat.

U slučaju da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO SE UZIMA LIJEK RIVAROX

Ako smatrate da lijek Rivarox djeluje preslabo ili prejako na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek **Rivarox** uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Koliko lijeka uzeti

Sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka poslije operacije zamjene kuka ili koljena

Preporučena doza je 1 tableta lijeka Rivarox 10 mg jednom dnevno.

Liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka

Poslije najmanje 6 mjeseci od početka liječenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili 1 tableta lijeka Rivarox 10 mg jednom dnevno ili 1 tableta lijeka Rivarox 20 mg jednom dnevno. Vaš ljekar Vam je propisao primjenu lijeka Rivarox 10 mg jednom dnevno.

Progutajte tabletu, najbolje sa vodom.

Lijek Rivarox možete uzimati sa ili bez hrane.

Kada se uzima lijek Rivarox

Uzimajte po jednu tabletu svakog dana sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

Pokušajte da uzimate tabletu u isto vrijeme svakog dana da biste lakše zapamtili.

Ljekar će odlučiti koliko dugo će trajati Vaše liječenje.

Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama poslije operacije zamjene kuka ili koljena:

Prvu tabletu uzmite od 6 do 10 sati poslije operacije.

Ako ste imali operaciju zamjene (ugradnje) kuka, obično ćete uzimati tablete 5 nedjelja.

Ako ste imali operaciju zamjene (ugradnje) koljena, obično ćete uzimati tablete 2 nedjelje.

- **Ako uzmete više lijeka Rivarox nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Rivarox nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Obavijestite odmah Vašeg ljekara ako ste uzeli previše Rivarox tableta. Uzimanje previše lijeka Rivarox povećava rizik od krvarenja.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek Rivarox**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Ako ste propustili dozu, uzmite je čim se sjetite. Uzmite sljedeću tabletu narednog dana, a zatim nastavite da normalno uzimate tablete jednom dnevno.

- **Ako prestanete da uzimate lijek Rivarox**

Nemojte prestati da uzimate lijek Rivarox ako prethodno o tome ne obavijestite ljekara, pošto lijek Rivarox sprečava razvoj ozbiljnog poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek Rivarox može izazvati nuspojave.

Kao i svi lijekovi, i Rivarox može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Kao i drugi slični lijekovi (antikoagulansi), lijek 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 obavijestite svog ljekara ako se javi neko od sljedećih neželjenih dejstava:

Znaci krvarenja

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

- dugotrajno ili obilno krvarenje

- neuobičajena slabost, iscrpljenost, blijedilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pektoris, što mogu biti znaci krvarenja

Ljekar može odlučiti da Vas drži pod posebnim medicinskim nadzorom ili da promijeni Vašu terapiju.

Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak teške kožne reakcije:

Obratite se odmah svom ljekaru ako primijetite kožne reakcije kao što su:

- intenzivan kožni osip koji se širi, plikovi ili rane na sluzokoži npr. u ustima ili očima (*Stevens/Johnson sindrom/Toksična epidermalna nekroliza*). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma rijetkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek).

- reakcija na lijek u vidu osipa na koži, groznice, zapaljenja unutrašnjih organa, hematoloških poremećaja i sistemske bolesti (*DRESS sindrom*). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma rijetkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek).

Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak teške alergijske reakcije:

Odmah se obratite Vašem ljekaru ako primijetite neko od sljedećih 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 rijetkih neželjenih dejstava (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok; može da se javi kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek) i povremeno (angioedem i alergijski edem; mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek).

Opis neželjenih dejstava

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

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca što može dovesti do bljedila kože i izazvati slabost ili nedostatak vazduha
- krvarenje u želucu ili crijevima, 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 tjelesne šupljine (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje
- krvarenje nakon operacije
- curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane
- otok ekstremiteta (udova)
- bol u ekstremitetima (udovima)
- oštećenje funkcije bubrega (može se vidjeti u laboratorijskim ispitivanjima)
- groznica
- bol u stomaku, slabo varenje, mučnina ili povraćanje, zatvor, proliv
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvjestica prilikom ustajanja)
- pad opšteg nivoa snage i energije (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica
- osip, svrab kože
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati porast nekih vrijednosti enzima jetre

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

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje (videti tekst iznad „Znaci krvarenj“)
- krvarenje u zglobovima 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 vidjeti u nalazima laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš ljekar)
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati porast bilirubina, nekih pankreasnih enzima ili broja trombocita
- nesvjestica
- osjećate se loše
- ubrzan rad srca
- suvoća usta
- koprivnjača

Rijetka neželjena dejstva (*mogu se javiti kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lijek*):

- krvarenje u mišiću
- olestaza (smanjen protok žuči), hepatitis, uključujući hepatocelularne povrede (zapaljenje jetre, uključujući oštećenje funkcije jetre)
- žuta prebojenost kože i oka (žutica)
- lokalizovani otok
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama koje nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju noge (pseudoaneurizma)

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

- zatajenje bubrega nakon ozbiljnog krvarenja
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, promijenjenih senzacija, utrnulosti ili paralize (*kompartment sindrom nakon krvarenja*)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK RIVAROX

Lijek Rivarox čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek je potrebno čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok upotrebe: 3 godine

*Lijek Rivarox ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.
Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad ili u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• **Šta lijek Rivarox sadrži**

Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.

Pomoćne supstance:

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

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

• **Kako lijek Rivarox izgleda i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne film tablete svijetlo-ružičaste boje.

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

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za pacijenta.

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

Proizvođač

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-1-8326/21 od 01.11.2021.

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 lječaru ili stomatologu prije početka liječenja ili bilo kakve intervencije

Šta treba da znam o lijeku Rivarox?

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

Kada treba da potražim savet svog ljekara?

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

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

- 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 lijek 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 lijekom Rivarox (rivaroksaban)

Ime
Adresa
Datum rođenja
Težina
Drugi lijekovi/stanja

U hitnom slučaju obavjestite:

Ime ljekara

Telefon ljekara

Pečat ljekara

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

Takođe obavjestite:

Ime

Telefon

Srodstvo

Informacija za zdravstvene radnike

- INR vrijednosti ne treba da se koriste jer nisu pouzdan pokazatelj antikoagulantne aktivnosti lijeka Rivarox