

## 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 15 mg, film tableta**  
**RIVAROX, 20 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 mozgu (moždanog udara) i drugim krvnim sudovima u tijelu ako imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna atrijska fibrilacija

- liječenje 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.

Lijek RIVAROX se koristi kod dece i adolescenata mladih od 18 godina i telesne mase od 30 kg ili više za:

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

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 (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima)

- koristite lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) osim kod promjene antikoagulantnog liječenja ili kod primanja 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

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

- ozbiljnog 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 antikoagulantno liječenje ili dok primete heparin kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim (pogledajte dio „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 da planira hiruršku proceduru da bi Vam odstranili krvni ugrušak iz pluća.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog ljekara prije nego što uzmete lijek Rivarox. Vaš ljekar će odlučiti da li trebate da se liječite lijekom Rivarox i da li trebate da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

#### **Ako trebate 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 uvođenje katetera ili davanje injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje bola):
  - Vrlo je važno da lijek Rivarox uzmete tačno u ono vrijeme koje Vam je rekao Vaš ljekar, prije i poslije injekcije ili uklanjanja katetera
  - Odmah se obratite svom ljekaru ako osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili probleme sa crijevima ili mokraćnom bešikom po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mjere.

#### **Djeca i adolescenti**

Lijek Rivarox se ne preporučuje kod dece telesne mase manje od 30 kg. Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi u indikacijama za odrasle.

#### **• Uzimanje drugih lijekova s lijekom Rivarox**

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

- Ako koristite:

- neke lijekove za gljivične infekcije (npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) osim ako se oni nanose na kožu
- neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. eritromicin, klaritromicin)
- 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, obavijestite svog ljekara prije nego što počnete da uzimate lijek Rivarox, pošto u tom slučaju dejstvo lijeka 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, može Vam takođe dati terapiju za sprečavanje nastajanja 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, obavijestite svog ljekara prije nego što počnete da uzimate lijek Rivarox, pošto mu dejstvo može biti smanjeno. 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, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati lijek Rivarox ako ste trudni ili dojite.

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, smjesta 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 voziti, niti rukovati 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

##### Odrasli

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

Preporučena doza je 1 tableta lijeka Rivarox od 20 mg jednom dnevno.

Ako imate problema sa bubrežima, doza se može smanjiti na 1 tabletu lijeka Rivarox od 15 mg jednom dnevno.

Ako Vam je potrebna procedura za terapiju začepjenih krvnih sudova srca (pod nazivom perkutana koronarna intervencija - PCI sa postavljanjem stenta), postoje ograničeni dokazi koji ukazuju na potrebu smanjenja doze na 1 tabletu lijeka Rivarox od 15 mg na dan (odnosno na 1 tabletu lijeka Rivarox od 10 mg na dan, u slučaju da Vaši bubrezi ne rade dobro) kao dodatak antitrombocitnoj terapiji kao što je klopidoarel.

**- Za liječenje 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 lijeka Rivarox od 15 mg 2 puta dnevno tokom prve 3 nedjelje. Za liječenje nakon 3 nedjelje preporučena doza je 1 tableta lijeka Rivarox od 20 mg jednom dnevno.

Poslije najmanje 6 mjeseci od početka primjene antikoagulantne terapije Vaš ljekar može da odluči da liječenje nastavite ili 1 tabletom od 10 mg jednom dnevno ili 1 tabletom od 20 mg jednom dnevno.

**Ako imate problema sa bubrežima** i uzimate 1 tabletu lijeka Rivarox 20 mg jednom dnevno i ako je kod Vas rizik od krvarenja veći nego rizik da se ponovo stvori krvni ugrušak, Vaš ljekar može odlučiti da Vam se nakon 3 nedjelje terapije doza lijeka smanji na 15 mg jednom dnevno.

##### Deca i adolescenti

Doza lijeka Rivarox zavisi od telesne težine i odrediće je ljekar.

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

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

Progutajte tabletu (e), najbolje sa vodom.

Lijek Rivarox uzmite uz obrok.

Za roditelje i staratelje: molimo vas da posmatrate dete kako biste bili sigurni da je uzeta cela doza. Budući da se doza lijeka Rivarox određuje prema telesnoj masi, važno je odlaziti na redovne kontrole, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu kako se menja telesna masa. Nemojte nikad sami prilagođavati dozu lijeka Rivarox. Dozu će prilagoditi ljekar ako to bude potrebno. Nemojte lomiti tabletu da biste dobili manju dozu. Ako je potrebna manja doza lijeka, koristite druge farmaceutske oblike.

#### **Ako ispljunete dozu ili povratite**

- manje od 30 minuta nakon što ste uzeli tabletu, uzmite novu dozu
  - više od 30 minuta nakon što ste uzeli tabletu, nemojte uzeti novu dozu. U tom slučaju, sledeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vreme.
- Ako nakon uzimanja lijeka, ponovo povratite, obratite se svom lekaru.

#### **Kada se uzima lijek Rivarox**

Uzimajte tabletu(e) svakog dana dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Pokušajte da uzimate tabletu(e) u isto vrijeme svakog dana. Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo će trajati liječenje.

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

Ako je potrebno da se Vaš srčani ritam vrati na normalu pomoću procedure koja se naziva kardioverzija, lijek Rivarox uzimajte tačno u ono vrijeme koje je odredio Vaš ljekar.

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

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

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek Rivarox**

Odrasli, deca i adolescenti

- Ako uzimate 1 tabletu od 20 mg ili 1 tabletu od 15 mg jednom dnevno, a propustili ste dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzimati više od 1 tablete tokom jednog dana da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću tabletu narednog dana i potom nastavite da uzimate po 1 tabletu jednom dnevno.

Odrasli

- Ako uzimate po 1 tabletu od 15 mg 2 puta dnevno, a propustili ste dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti više od 2 tablete od 15 mg tokom jednog dana. Ako zaboravite da uzmete tabletu, možete uzeti 2 tablete od 15 mg istovremeno da biste uzeli ukupno 2 tablete (30 mg) tokom jednog dana. Narednog dana nastavite da uzimate po 1 tabletu od 15 mg 2 puta dnevno.

- **Ako prestanete uzimati lijek Rivarox**

Nemojte prestati da uzimate lijek Rivarox ako prethodno o tome ne obavijestite ljekara, jer 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 (antitrombotička sredstva), lijek Rivarox može izazvati krvarenja koja mogu biti opasna po život. Pretjerano krvarenje može dovesti do naglog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima ova krvarenja ne moraju biti očigledna.

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

Odmah se obratite svom ljekaru ako Vam se javi neko od sljedećih neželjenih dejstava:

Znaci krvarenja

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje (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, bljedilo, 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:**

Odmah se obratite Vašem ljekaru ako primijetite kožne reakcije kao što su:

- intenzivan kožni osip koji se širi, plikovi ili rane na sluzokoži npr. u ustima ili očima (Steven-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).
- reakciju na lijek u vidu osipa na koži, povišene tjelesne temperature, 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 svom 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 (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek) (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok) i povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek) (angioedem i alergijski edem).

**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 iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz beonjača)
- krvarenje u tkiva ili tjelesne šupljine (krvni podlivi, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje
- krvarenje nakon operacije
- curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane
- otok udova
- bol u udovima
- oštećenje funkcije bubrega (može se vidjeti u laboratorijskim ispitivanjima)
- povišena tjelesna temperatura
- 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 vrijednosti nekih enzima jetre

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

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje
- 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 vidjeti u nalazima laboratorijskih ispitivanja)
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati porast vrijednosti bilirubina, nekih pankreasnih enzima ili broja trombocita
- nesvjestica
- osjećate se loše
- ubrzan rad srca
- suvoća usta
- koprivnjača

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

- krvarenje u mišiću

- holestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući hepatocelularne povrede (zapaljenje jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta prebojenost kože i oka (žutica)
- lokalizovan otok
- nakupljanje krvi (hematom) nakon komplikacije kod intervencije na srcu kada je postavljen kateter zbog tretiranja suženih srčanih arterija (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)

**Prijavljivanje 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 se 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**

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); 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**

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, sivi PVC/PVDC-Alu blister sa 14 film tableta

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera i Uputstvo za pacijenta.

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

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

**Proizvođač gotovog lijeka**

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

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

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

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

Rivarox 15mg: 04-07.3-1-8325/21 od 01.11.2021.

Rivarox 20mg: 04-07.3-1-8324/21 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 ljekaru 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 obavestite:**

---

Ime ljekara

---

Telefon ljekara

---

Pečat ljekara

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

**Takođe obavestite:**

---

Ime

---

Telefon

---

Srodstvo

**Informacija za zdravstvene radnike**

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