

## UPUTSTVO ZA LEK

**Xarelto<sup>®</sup>, 2,5 mg, film tablete**  
rivaroksaban

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

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

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

Vaš lekar Vam je propisao lek Xarelto jer imate/ste imali:

- srčani udar
- nestabilnu anginu pektoris (angina pektoris ili bol u grudima koji nije dobro kontrolisan) i dokazano je da su Vam povećane vrednosti određenih testova krvi za bolesti srca.

Lek Xarelto, kod odraslih osoba, smanjuje rizik od sledećeg srčanog udara ili smanjuje smrtnost od oboljenja povezanih sa srcem ili krvnim sudovima.

Nećete uzimati samo lek Xarelto. Vaš lekar će Vam takođe propisati da uzimate ili:

- acetilsalicilnu kiselinu ili
- acetilsalicilnu kiselinu u kombinaciji sa klopidogrelom ili tiklopidinom ili

– zato što su kod Vas ustanovili visok rizik od nastanka krvnog ugruška zbog bolesti koronarnih arterija ili bolesti perifernih arterija koja uzrokuje simptome.

Lek Xarelto smanjuje rizik od nastanka krvnih ugrušaka kod odraslih (aterotrombotski događaji). Nećete uzimati samo lek Xarelto. Lekar će Vam takođe reći da uzimate i acetilsalicilnu kiselinu.

Lek Xarelto sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulaciona sredstva. On deluje tako što blokira faktor zgrušavanja (*koagulacije*) krvi (*faktor Xa*) i tako smanjuje sklonost krvi da formira krvne ugruške.

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

### Lek Xarelto ne smete uzimati

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rivaroksaban ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko obilno krvarite
- ako imate oboljenje ili stanje nekog organa u Vašem organizmu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu (ulkus), povredu ili krvarenje u mozgu, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim u slučaju promene antikoagulantne terapije ili ukoliko imate venski ili arterijski kateter i dobijate heparin da bi kateter ostao prohodan
- ako imate akutni koronarni sindrom i prethodno ste imali krvarenje ili krvni ugrušak u mozgu (moždani udar)
- ako imate bolest koronarnih aretrija ili bolest perifernih arterija i ako ste ranije imali krvarenje u mozgu (moždani udar) ili blokadu malih arterija koje dovode krv u duboko tkivo mozga (lakunarni moždani udar) ili ako ste u poslednjih mesec dana imali krvni ugrušak u mozgu (ishemijski, nelakunarni moždani udar)
- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja
- ukoliko ste trudni ili dojite

**Nemojte uzimati lek Xarelto i recite Vašem lekaru** ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

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

Lek Xarelto ne treba uzimati zajedno sa nekim drugim lekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi, kao što su prasugrel ili tikagrelor, izuzev acetilsalicilne kiseline i klopidogrela/tiklodipina.

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

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u sledećim situacijama:
  - teškog oboljenja bubrega, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu leka koji deluje u

Vašem organizmu

- ako koristite druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate lekove koje uzimate za sprečavanje koagulacije ili ukoliko imate venski ili arterijski kateter i dobijate heparin da bi kateter ostao prohodan (videti odeljak „Drugi lekovi i Xarelto“.)
- 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 ste stariji od 75 godina
- ako imate 60 kg ili manje
- ako imate veštački srčani zalistak

**Recite Vašem lekaru** pre nego što uzmete lek Xarelto, ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite ovim lekom i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

#### **Ukoliko treba da se operišete:**

- veoma je važno da, lek Xarelto, pre i posle operacije, uzimate u tačno određeno vreme, koje je odredio Vaš lekar.
- Ukoliko operacija kojoj se podvrgavate uključuje umetanje katetera ili davanje injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za umanjenje bola):
  - Veoma je važno da lek Xarelto 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 Xarelto se **ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina**. Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi kod dece i adolescenata.

#### **Drugi lekovi i Xarelto**

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. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose na kožu
- ketokonazol tablete (primenjuju se za lečenje Kušingovog sindroma – kada telo stvara previše 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, prasugrel i tikagrelor (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“))
- 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 noradrenalina (SNRI))

**Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru** pre nego što počnete da uzimate lek Xarelto, pošto njegovo dejstvo može biti pojačano. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite ovim lekom i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Ako Vaš lekar misli da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj čireva (ulkusa) na želucu ili crevima, može Vam takođe propisati da uzimate lekove 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 gorenavedenog odnosi na Vas, recite to Vašem lekaru** pre nego što počnete da uzimate Xarelto, pošto mu efekti mogu biti oslabljeni. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Xarelto 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 Xarelto ako ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da ostanete u drugom stanju, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lek Xarelto. Ako ostanete u drugom stanju dok uzimate lek Xarelto, odmah se obratite svom lekaru, koji će odlučiti kako treba da se dalje lečite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Xarelto 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 Xarelto sadrži laktozu**

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

## **3. Kako se uzima lek Xarelto**

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

### **Koliko uzeti**

Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg dva puta dnevno. Uzimajte lek Xarelto u približno isto vreme svakog dana (npr. uzmite jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče). Ovaj lek se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Ukoliko imate problema da progutate celu tabletu, posavetujte se sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja.

Ukoliko je potrebno, Vaš lekar Vam takođe može dati smrvljenu tabletu leka Xarelto kroz želudačnu sondu.

Nećete uzimati samo lek Xarelto. Vaš lekar će Vam propisati da uzimate i acetilsalicilnu kiselinu.

Ukoliko uzimate lek Xarelto posle akutnog koronarnog sindroma, Vaš lekar će Vam takođe propisati da uzimate i klopidogrel ili tiklopidin.

Vaš lekar će Vam objasniti koju dozu ovih lekova treba da uzimate (uobičajeno je od 75 do 100 mg acetilsalicilne kiseline dnevno ili dnevna doza od 75 do 100 mg acetilsalicilne kiseline u kombinaciji sa dnevnom dozom od 75 mg klopidogrela ili standardnom dnevnom dozom tiklopidina).

### **Kada započeti uzimanje leka Xarelto**

Primenu leka Xarelto posle akutnog koronarnog sindroma treba započeti što je moguće ranije, nakon stabilizacije akutnog koronarnog sindroma, a najranije 24 sata nakon prijema u bolnicu i u vreme kada bi terapija parenteralnim antikoagulantnim lekovima bila normalno prekinuta.

Ako je kod Vas utvrđena bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija, Vaš lekar će Vam reći kada da počnete lečenje lekom Xarelto.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti sa lečenjem.

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

**Obavestite odmah Vašeg lekara** ukoliko ste uzeli previše Xarelto tableta. Uzimanje previše leka Xarelto povećava rizik od krvarenja.

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

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Ako ste propustili da uzmete dozu, sledeću dozu uzmite u uobičajeno i predviđeno vreme.

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

Uzimajte lek Xarelto redovno i onoliko dugo koliko Vam lekar propiše.

Nemojte prestati da uzimate lek Xarelto, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa svojim lekarom. Ako prestanete da uzimate ovaj lek, to može povećati rizik za nastanak još jednog srčanog udara, moždanog udara ili rizik od smrti uzrokovane oboljenjima vezanim za srce i krvne sudove.

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 (antikoagulaciona sredstva), lek Xarelto može izazvati krvarenja koja potencijalno 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 se obratite svom lekaru** ako se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- 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 način vašeg lečenja.

#### **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 nekroza). Učestalost ovog neželjenog dejstva je veoma retko (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). Učestalost ovog neželjenog dejstva je veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

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

**Recite odmah Vašem lekaru** ako osetite neke od sledećih neželjenih dejstava:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog pritiska. Učestalost ovih neželjenih dejstava je veoma retko (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok; mogu da se jave 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).

Celokupna lista mogućih neželjenih dejstava:

**Česta neželjena dejstva** (*možu 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 (hematomi, 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 videti u laboratorijskim ispitivanjima koje uradi Vaš lekar)
- groznica
- bol u stomaku, slabo varenje, mučnina ili povraćanje, zatvor, proliv
- 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** (*možu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*):

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje
- krvarenje u zglobu 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 ispitivanjima 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** (*možu 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 povrede jetre)
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- lokalizovan otok
- nakupljanje krvi - podliv (hematom) u preponama koja nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju Vaše noge (pseudoaneurizma)

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

- slabost bubrega nakon ozbiljnog krvarenja
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, izmenjenih senzacija, utnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Xarelto**

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

### **Rok upotrebe**

Ne smete koristiti lek Xarelto posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Xarelto**

- Aktivna supstanca je: rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana.
- Pomoćne supstance su:  
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; laktoza, monohidrat; hipromeloza; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat;  
Film tablete: makrogol 3350; hipromeloza; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

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

Svetložute, okrugle, bikonveksne film tablete, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku proizvođača „BAYER“ (u obliku krsta), a sa druge strane oznaku „2.5“ i trougao. Unutrašnje pakovanje je PP/Aluminijumski blister. U složivoj kartonskoj kutiji nalazi 4 blistera sa 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

BAYER D.O.O, BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

#### **Proizvođač:**

BAYER AG, Kaiser-Wilhelm- Allee, Leverkusen, Nemačka  
ili BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese, Italija

*Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04643-18-002 od 02.07.2019.