

## UPUTSTVO ZA LEK

**Rivaroxaban Accord, 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 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Rivaroxaban Accord i čemu je namenjen

Lek Rivaroxaban Accord sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se kod odraslih za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije kojom se ugrađuje veštački kuk ili koleno. Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek jer nakon operacije postoji povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka;
- lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija), i za sprečavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima Vaših nogu i/ili pluća.

Lek Rivaroxaban Accord 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 Rivaroxaban Accord

**Lek Rivaroxaban Accord ne smete uzimati :**

- ukoliko ste alergični na rivaroksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko obilno krvarite;
- ukoliko imate oboljenje ili stanje nekog organa u telu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna operacija mozga ili očiju);
- ukoliko uzimate lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kada menjate antikoagulacionu terapiju ili kada primate heparin kroz venski ili arterijski put kako bi se održao otvorenim;
- ukoliko imate oboljenje jetre koje vodi do povećanog rizika od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

**Nemojte uzimati lek Rivaroxaban Accord i obavestite Vašeg lekara** ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rivaroxaban Accord.

**Kada uzimate lek Rivaroxaban Accord, posebno vodite računa:**

- 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 za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate antikoagulacionu terapiju ili kada primate heparin kroz venski ili arterijski put kako bi se održao otvorenim (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Rivaroxaban Accord“);
  - poremećaja krvarenja;
  - veoma visokog krvnog pritiska, koji nije kontrolisan lekovima;
  - oboljenja želuca ili creva koje kao posledicu može da ima krvarenje, npr. zapaljenje creva ili želuca, ili zapaljenje ezofagusa (jednjaka) npr. usled gastroezofagusne refluksne bolesti (oboljenje kada želudačna kiselina dolazi u kontakt sa jednjakom) ili tumori koji se nalaze u želucu ili crevima ili genitalnom ili urinarnom traktu;
  - problema sa krvnim sudovima na očnom dnu (retinopatija);
  - oboljenja pluća pri kojem su bronhije proširene i ispunjene gnojem (bronhiektazija), ili u slučaju prethodnog krvarenja iz pluća;
- ukoliko imate veštački srčani zalistak;
- ukoliko Vaš lekar utvrdi da Vaš krvni pritisak nije stabilan ili ako se planira drugi način lečenja ili operacija da bi se odstranio krvi ugrušak iz Vaših pluća;
- ukoliko znate da imate oboljenje koje se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji dovodi do povećanog rizika od stvaranja krvnih ugrušaka), obavestite o tome Vašeg

lekara koji će odlučiti da li je možda potrebno promeniti terapiju.

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

#### **Ukoliko morate na operaciju**

- veoma je važno da uzmete lek Rivaroxaban Accord pre i posle operacije u tačno određeno vreme kako je odredio Vaš lekar.
- ukoliko operacija kojoj se podvrgavate uključuje postavljanje katetera ili primenu injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje bola):
  - veoma je važno da uzmete lek Rivaroxaban Accord u tačno određeno vreme kako Vam je odredio Vaš lekar
  - odmah obavestite Vašeg lekara ako po prestanku anestezije osetite utrnulost ili slabost nogu ili tegobe sa crevima ili mokraćnom bešikom, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

#### **Deca i adolescenti**

Lek Rivaroxaban Accord se **ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina**. Nema dovoljno podataka o primeni leka kod dece i adolescenata.

#### **Drugi lekovi i lek Rivaroxaban Accord**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

#### **Obratite posebnu pažnju ukoliko uzimate:**

- neke lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose isključivo na kožu;
- ketokonazol tablete (koriste se za lečenje Cushing-ovog 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);
- druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagonisti vitamina K poput varfarina i acenokumarola);
- lekove za lečenje zapaljenja ili bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
- dronedaron, lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma;
- neke lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI) ili inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI)).

**Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara** pre nego što počnete da uzimate lek Rivaroxaban Accord, jer efekti leka Rivaroxaban Accord mogu biti pojačani. 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 od pojave čira na želucu ili crevima, može Vam takođe propisati terapiju za sprečavanje nastajanja čira.

#### **Oprez je potreban ukoliko uzimate;**

- neke lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton);
- kantaron (*Hypericum perforatum*), biljni proizvod za lečenje depresije;
- rifampicin, antibiotik.

**Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara** pre nego što počnete da uzimate lek Rivaroxaban Accord, jer dejstvo leka Rivaroxaban Accord može biti smanjeno. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite ovim lekom i da li treba da

budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

### **Trudnoća i dojenje**

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 Rivaroxaban Accord ukoliko ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, treba da koristite pouzdane kontraceptivne mere dok uzimate lek Rivaroxaban Accord. Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja ovog leka, odmah o tome obavestite Vašeg lekara, koji će odlučiti kako treba da se dalje lečite.

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

Lek Rivaroxaban Accord može izazvati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi, nemojte da upravljate vozilima, vozite bicikl niti da rukujete alatima ili mašinama.

### **Lek Rivaroxaban Accord sadrži laktozu, monohidrat i natrijum**

Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, konsultujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti tj. suštinski je „bez natrijuma“.

## **3. Kako se uzima lek Rivaroxaban Accord**

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

### **Koliko leka uzeti**

- Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije ugradnje veštačkog kuka ili kolena:
- Preporučena doza je jedna tableta leka Rivaroxaban Accord od 10 mg jednom dnevno.
- Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima u plućima, i za sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave:  
Nakon terapije krvnih ugrušaka u trajanju od najmanje 6 meseci, preporučena doza je ili jedna tableta u dozi od 10 mg jednom dnevno ili jedna tableta u dozi od 20 mg jednom dnevno. Vaš lekar Vam je propisao lek Rivaroxaban Accord u dozi od 10 mg jednom dnevno.

Progutajte tabletu (tablete) najbolje sa vodom.

Lek Rivaroxaban Accord od 10 mg se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ako imate poteškoća da progutate celu tabletu, razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Rivaroxaban Accord. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuka neposredno pre uzimanja.

Ako je potrebno, lekar Vam može dati i usitnjenu tabletu leka Rivaroxaban Accord kroz želudačnu sondu.

### **Kada se uzima lek Rivaroxaban Accord**

Uzimajte tabletu svakog dana dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Da biste lakše zapamtili kada treba da uzimate lek, pokušajte da uzimate tabletu u isto vreme svakog dana.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka u venama posle operacije ugradnje veštačkog kuka ili kolena:

Prvu tabletu uzmite 6-10 sati posle operacije.

Ako ste imali veliku operaciju kuka, obično ćete uzimati tablete 5 nedelja.  
Ako ste imali veliku operaciju kolena, obično ćete uzimati 2 nedelje.

**Ako ste uzeli više leka Rivaroxaban Accord nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više tableta leka Rivaroxaban Accord nego što treba, odmah se obratite lekaru. Uzimanje previše tableta leka Rivaroxaban Accord povećava rizik od krvarenja.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Rivaroxaban Accord**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Sledeću tabletu uzmite sledećeg dana, a zatim nastavite da uzimate tabletu jednom dnevno, kao što je to uobičajeno. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Rivaroxaban Accord**

Nemojte da prestajete sa uzimanjem leka Rivaroxaban Accord bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, jer lek Rivaroxaban Accord sprečava razvoj ozbiljnih medicinskih stanja.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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 (antikoagulansi), lek Rivaroxaban Accord može izazvati krvarenja koja mogu biti životno ugrožavajuća. Obilno krvarenje može dovesti do naglog sniženja krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

**Odmah obavestite Vašeg lekara** ako se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- **Znaci krvarenja:**

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tela, povraćanje, epileptične napade, smanjen nivo svesti i ukočenost vrata. Ova stanja zahtevaju hitnu medicinsku intervenciju. Odmah potražite medicinsku pomoć!);
- dugotrajno ili obilno krvarenje
- neuobičajena slabost, iscrpljenost, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pektoris.

Vaš lekar može da odluči da Vas drži pod posebnim medicinskim nadzorom ili da promeni Vašu terapiju.

- **Znaci teških reakcija na koži**

- intenzivan osip na koži koji se širi, plikovi ili oštećenja sluzokože, npr. u ustima ili očima (*Stevens-Johnson-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza*);
- reakcija na lek u vidu osipa na koži, povišene telesne temperature, zapaljenja unutrašnjih organa, hematoloških poremećaja i sistemske bolesti (*DRESS sindrom*).

Ova neželjena dejstva prema učestalosti pripadaju grupi veoma retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

- **Znaci teških alergijskih reakcija**

- oticanje lica, usana, usne duplje, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; naglo sniženje krvnog pritiska. Teške alergijske reakcije prema učestalosti pripadaju grupi veoma retkih neželjenih dejstava (anafilačke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) i povremenih neželjenih dejstava (angioedem i alergijski edem; mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

## **Lista svih mogućih 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 (krvni podlivi, modrice);
- iskašljavanje krvi;
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje;
- krvarenje nakon operacije;
- curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane;
- otoci na ekstremitetima (rukama i nogama);
- bol u ekstremitetima (rukama i nogama);
- oštećena funkcija bubrega (može se videti u laboratorijskim ispitivanjima koje uradi Vaš lekar)
- povišena telesna temperatura;
- bol u želucu, otežano varenje, mučnina ili povraćanje otežano pražnjenje creva, proliv;
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica u stojećem stavu);
- osećaj opšteg nedostatka snage ili energije (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica
- osip, svrab kože;
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećane 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 lobanje (videti u tekstu iznad „Znaci krvarenja“);
- 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 funkcije jetre (može se videti u laboratorijskim ispitivanjima koje uradi Vaš lekar);
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti bilirubina, nekih enzima pankreasa ili jetre ili broja trombocita;
- nesvestica;
- opšte loše stanje;
- 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 beonjače (žutica);
- lokalizovan otok;
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama koje nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju noge (pseudoaneurizma).

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata):

- nakupljanje eozinofila, vrste belih granulocitnih krvnih zrnaca koje izazivaju zapaljenje pluća (eozinofilna pneumonija)

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- slabost bubrega nakon teškog krvarenja;
- krvarenje u bubregu ponekad sa prisustvom mokraći u urinu što dovodi do nemogućnosti da bubrezi rade ispravno (nefropatija povezana sa antikoagulansom);
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, izmenjenog osećaja, 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 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  
 vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Rivaroxaban Accord**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rivaroxaban Accord posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na blisteru nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja

### Usitnjene tablete

Usitnjene tablete rivaroksabana stabilne su u vodi ili kaši od jabuke do 4 sata.

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 Rivaroxaban Accord**

- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat, sušena raspršivanjem; kroskarmeloza-natrijum (E468); natrijum-laurilsulfat (E487); hipromeloza (E5) (E464); celuloza, mikrokristalna (PH-102) (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijum-stearat (E572)

Film obloga tablete: *Opadry 03F540180 pink*, sastava: makrogol 4000 (E1521); hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172)

### **Kako izgleda lek Rivaroxaban Accord i sadržaj pakovanja**

Film tablete.

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetloružičaste do ružičaste boje, prečnika od otprilike 6,00 mm, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „IL1”, a sa druge strane su bez oznake.

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

##### **Nosilac dozvole:**

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankiovića 2, Beograd

##### **Proizvođač:**

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O. ul. Lutomijska 50, Pabianice, Poljska

PHARMADOX HEALTHCARE LTD. KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta

*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 ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2024.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

000461969 2023 od 12.02.2024.

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 001263928 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 17.05.2024.