UPUTSTVO ZA LEK

RIVAROX®, 15 mg , film, tablete
RIVAROX®, 20 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 pročitaćete:

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 mozgu (koji izazivaju moždani udar) i drugim krvnim sudovima u telu ukoliko imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna atrijalna fibrilacija;
- lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija) i sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

Lek RIVAROX se koristi kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina i telesne mase od 30 kg ili veće za:
- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili u krvnim sudovima pluća, nakon početnog lečenja injekcijama koje se koriste za lečenje krvnih ugrušaka u trajanju od najmanje 5 dana.

Lek RIVAROX pripada grupi lekova koji se zovu antitrombotička sredstva (antikoagulansi). On deluje tako što blokira faktor zgrušavanja (koagulacije) krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka.

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),
- obilno krvarite,
- imate bolest ili stanje nekog organa u organizmu koji povećavaju rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna hirurška intervencija na mozgu ili očima),
- uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promene antikoagulantnog lečenja ili kod primene heparina kroz venski ili arterijski kateter kako bi on ostao prohodan,
- imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja,
- ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati lek RIVAROX i obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od napred navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

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

Kada uzimate lek RIVAROX, posebno vodite računa:

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja, što bi mogao biti slučaj u situacijama poput:
  - teškog oboljenja bubrega kod odraslih osoba ili umerenog ili teškog oboljenja bubrega kod dece i adolescenata, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu leka koja deluje u Vašem organizmu,
  - ako uzimate druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kod promene antikoagulantne terapije ili dok primate heparin kroz venski ili arterijski kateter kako bi on ostao prohodan (vidite 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 gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest kod koje se želudačna kiselina vraća u jednjak) ili tumori locirani u želucu, crevima, urinarnom ili genitalnom 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.

- ako imate veštački srčani zalistak,
- ako znate da imate oboljenje koji se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji povećava rizik za nastanak krvnih ugrušaka), obavestite o tome svog lekara koji će proceniti da li je treba 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, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek RIVAROX Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom RIVAROX i da li treba da budete pod posebnim medicinskim praćenjem.

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 uvođenje katetera ili davanje injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje bola):
  - veoma je važno da lek RIVAROX uzmete tačno u ono vreme koje Vam je odredio Vaš lekar, pre i posle injekcije ili uklanjanja katetera,
  - odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite utrnulost ili slabost u nogama 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 kod dece i adolescenata telesne mase manje od 30 kg.**

Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi kod dece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

Drugi lekovi i lek RIVAROX

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.

- Ukoliko uzimate:
  - neke lekove za lečenje gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim kada se oni nanose samo na kožu,
  - tablete ketokonazola (za lečenje Kušingovog sindroma – stanje kada organizam stvara prekomerne količine kortizola),
  - neke lekove za lečenje bakterijske infekcije (npr. eritromicin, klaritromicin),
  - neke antivirusne lekove za lečenje HIV/AIDS (npr. ritonavir),
  - druge lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagonisti vitamina K poput varfarina i acenokumarola),
  - lekove za lečenje zapaljenja ili za ublažavanje bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina),
  - dronedaron, lek za terapiju poremećaja srčanog ritma,
  - neke lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI)).

  Ukoliko se bilo šta od navedenog u nastavku odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek RIVAROX, pošto njegovi efekti 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 nastanka čira.

- Ukoliko uzimate:
  - neke lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
  - kantarion, biljni lek za lečenje depresije,

- antibiotik rifampicin.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek RIVAROX, pošto njegovi efekti mogu biti smanjeni. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom RIVAROX 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 RIVAROX ako ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lek RIVAROX. Ukoliko zatrudnite dok uzimate ovaj lek, odmah obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti o Vašem daljem lečenju.

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, vozite bicikl niti da rukujete bilo kakvim alatima ili mašinama ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.

Lek RIVAROX sadrži laktozu

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite 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.

Lek RIVAROX morate uzeti uz obrok.

Tabletu(e) je potrebno progutati sa vodom.

Ako imate poteškoća sa gutanjem cele tablete, obratite se svom lekaru kako biste se posavetovali o drugim načinima primene leka RIVAROX. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre primene. Nakon ovako uzetog leka treba odmah uzeti hranu.

Ukoliko je potrebno, lekar Vam može primeniti usitnjenu tabletu leka RIVAROX i putem želudačne sonde.

Koliko tableta uzeti

Odrasli

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

  Preporučena doza je jedna tableta leka RIVAROX od 20 mg jednom dnevno.

  Ukoliko imate problema sa bubrezima, doza se može smanjiti na jednu tabletu leka RIVAROX u dozi od 15 mg jednom dnevno.

  Ukoliko Vam je potrebna procedura za terapiju začepljenih krvnih sudova srca (pod nazivom perkutana koronarna intervencija – PCI sa ugradnjom stenta), postoje ograničeni dokazi koji ukazuju na potrebu smanjenja doze na jednu tabletu leka RIVAROX u dozi od 15 mg na dan (odnosno na jednu tabletu leka RIVAROX u dozi od 10 mg na dan, u slučaju da Vaši bubrezi ne rade dobro) kao dodatak antitrombotička terapiji kao što je klopidogrel.

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

  Preporučena doza je jedna tableta leka RIVAROX u dozi od 15 mg dva puta dnevno tokom prve 3 nedelje. Za lečenje nakon 3 nedelje, preporučena doza je jedna tableta leka RIVAROX u dozi od 20 mg jednom dnevno.

Posle najmanje 6 meseci od početka primene antikoagulantne terapije, Vaš lekar može da odluči da lečenje nastavite ili jednom tabletom u dozi od 10 mg jednom dnevno ili jednom tabletom u dozi od 20 mg jednom dnevno.

Ukoliko imate problema sa bubrezima i uzimate jednu tabletu leka RIVAROX u dozi od 20 mg jednom dnevno, Vaš lekar može odlučiti da Vam se nakon tri nedelje terapije lekom RIVAROX doza smanji na dozu od 15 mg jednom dnevno, ukoliko je rizik od krvarenja veći nego rizik da se ponovo stvori krvni ugrušak,

Deca i adolescenti

Doza leka RIVAROX zavisi od telesne mase i odrediće je lekar.

- Preporučena doza za decu i adolescente **telesne mase između 30 kg i manje od 50 kg** je jedna tableta **leka RIVAROX od 15 mg** jednom dnevno.
- Preporučena doza za decu i adolescente **telesne mase 50 kg i veće** je jedna tableta **leka RIVAROX od 20 mg** jednom dnevno.

Uzmite svaku dozu leka RIVAROX sa tečnošću (npr. voda ili sok) uz obrok.. Tablete treba uzimati svakog dana u približno isto vreme. Možete da podesite i alarm kako bi Vas podsetio.

Za roditelje i staratelje: molimo Vas da posmatrate dete kako biste bili sigurni da je uzeta cela doza.

Budući da se doza leka RIVAROX određuje prema telesnoj masi, važno je odlaziti na redovne kontrole, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu kako se menja telesna masa.

Nikada ne prilagođavajte sami dozu leka RIVAROX. Ukoliko je potrebno Vaš lekar će prilagoditi dozu.

Ne delite tabletu da biste dobili deo doze sadržane u tableti. Ako je potrebna manja doza leka, treba koristiti rivaroksaban u obliku granula za oralnu suspenziju dostupan na tržištu.

Za decu i adolescente koji ne mogu da progutaju celu tabletu, potrebno je primeniti rivaroksaban u obliku granula za oralnu suspenziju dostupan na tržištu.

Ako oralna suspenzija nije dostupna, tablete leka RIVAROX se mogu usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja. Nakon ovako uzetog leka, potrebno je uzeti hranu. Ako je potrebno, Vaš lekar može dati usitnjenu tabletu leka RIVAROX kroz želudačnu sondu.

Ako ispljunete dozu leka ili povratite:

- tokom perioda manjeg od 30 minuta nakon što ste uzeli lek RIVAROX, uzmite novu dozu,
- tokom perioda dužeg od 30 minuta nakon što ste uzeli lek RIVAROX, **nemojte** uzimati novu dozu. U tom slučaju, sledeću dozu leka RIVAROX uzmite u uobičajeno vreme.

Ako više puta ispljunete lek ili povratite nakon uzimanja leka, obratite se svom lekaru.

Kada se uzima lek RIVAROX

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

Pokušajte da uzimate tabletu(e) u isto vreme svakog dana da biste lakše zapamtili kada treba da uzmete lek.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo je neophodno da traje lečenje.

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

Ukoliko je potrebno da se Vaš srčani ritam vrati na normale vrednosti pomoću procedure koja se naziva kardioverzija, lek RIVAROX uzimajte tačno u ono vreme koje je odredio Vaš lekar.

Ako ste zaboravili da uzmete lek RIVAROX

<u>Odrasli, deca i adolescenti</u>

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

Odrasli

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

Ako ste uzeli više leka RIVAROX nego što treba

Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli više leka RIVAROX nego što je potrebno. Uzimanje prevelike količine leka RIVAROX povećava rizik od krvarenja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek RIVAROX

Ne smete prestati da uzimate lek RIVAROX, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa svojim lekarom, jer lek RIVAROX leči i sprečava razvoj ozbiljnog poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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 koji sprečavaju nastanak krvnog ugruška, lek RIVAROX može izazvati krvarenja koja mogu biti životno ugrožavajuća. Preterano krvarenje može dovesti do naglog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite svom lekaru ako se kod Vas ili Vašeg deteta 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, smanjeno stanje svesti i ukočenost vrata. Ovo je ozbiljno zdravstveno stanje koje zahteva hitnu medicinsku pomoć!),
  - dugotrajno ili obilno krvarenje,
  - neuobičajena slabost, umor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pektoris.
    Vaš lekar može odlučiti da budete pod posebnim medicinskim praćenjem ili da promeni Vašu terapiju.

- **Znaci teške reakcije na koži**
  - izražen osip na koži koji se širi, plikovi ili oštećenja (lezije) na sluzokoži, npr. u ustima ili očima (*Steven-Johnson*-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza).,
  - reakcija na lek u vidu osipa na koži, povišene telesne temperature, zapaljenja unutrašnjih organa, poremećaja krvi 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 teške alergijske reakcije**
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog pritiska.
    Teške neželjene reakcije prema učestalosti pripadaju grupi veoma retkih neželjenih dejstava (anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) ili povremena (angioedem i alergijski edem, mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Lista svih mogućih neželjenih dejstava koja su zabeležena kod odraslih, dece i adolescenata

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 hiruške rane,
- otok ekstremiteta (ruku i nogu),
- bol u ekstremitetima (rukama i nogama),
- oštećenje funkcije bubrega (može se utvrditi na osnovu rezultata laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar),
- povišena telesna temperatura,
- bol u stomaku, otežano varenje, mučnina ili povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv,
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja),
- osećaj opšteg smanjenja snage i energije (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica,
- osip, svrab kože,
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje 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 (vidite u prethodnom tekstu „Znaci krvarenja“),
- krvarenje u zglobu koje izaziva bol i otok,
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi),
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži,
- poremećaj funkcije jetre (može se utvrditi na osnovu rezultata laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar),
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti bilirubina, nekih enzima pankreasa ili enzima 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 unutar mišića,
- holestaza (smanjen protok žuči), hepatitis, uključujući hepatocelularno oštećenje (zapaljenje jetre, uključujući oštećenje ćelija jetre),
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica),
- lokalizovan otok,
- nakupljanje krvi (podliv – hematom) u preponi, koji nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se postavlja kateter u arteriju noge (pseudoaneurizma).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek):
- nakupljanje eozinofila, vrste belih krvnih zrnaca, koje izaziva zapaljenje pluća (eozinofilna pneumonija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- insuficijencija bubrega nakon teškog krvarenja,

- krvarenje u bubregu, ponekad uz prisustvo krvi u urinu, koje dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana sa primenom antikoagulanasa),
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, promenjenih senzacija, utrnulosti ili paralize (kompartment sindrom nakon krvarenja).

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Uopšteno, neželjena dejstva uočena kod dece i adolescenata lečenih lekom RIVAROX bila su slična onima koja su zabeležena kod odraslih i uglavnom su bila blaga do umerena.

Neželjena dejstva koja su se češće javljala kod dece i adolescenata:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja,
- povišena telesna temperatura,
- krvarenje iz nosa,
- povraćanje.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- ubrzan rad srca,
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti bilirubina,
- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica (trombocita), ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi),
- pojačano menstrulano krvarenje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti jedne vrste bilirubina (direktni bilirubin, pigment žuči).

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek RIVAROX

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

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 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 RIVAROX

Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.

Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna (tip 101); laktoza, monohidrat; hipromeloza (E5) 2910; natrijum-laurilsulfat; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

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

Kako izgleda lek RIVAROX i sadržaj pakovanja
RIVAROX 15 mg, film, tableta
Okrugle, bikonveksne film tablete crvene boje, sa utisnutom oznakom „15" na jednoj strani.
RIVAROX 20 mg , film, tableta
Okrugle, bikonveksne film tablete tamno crvene boje, sa utisnutom oznakom „20" na jednoj strani.
Blister sadrži 28 film tableta i nalazi se u kartonskoj kutiji.Blister sadrži 14 film tableta. U kutiji se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta u pakovanju).

Nosilac dozvole i proizvođač
GALENIKA A.D. BEOGRAD,
Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:
RIVAROX, film, tableta 28 x 15 mg: 000909627 2026 od 21.09.2026.
RIVAROX, film, tableta 28 x 20 mg: 000910558 2026 od 21.09.2026.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta
RIVAROX® 10 mg film tablete
RIVAROX® 15 mg film tablete
RIVAROX® 20 mg film tablete

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?
- Lek RIVAROX razređuje krv, što kod Vas sprečava stvaranje opasnih krvnih ugrušaka.
- Lek 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 donedavno uzimali ili koji planirate da uzimate, pre nego što počnete da uzimate lek RIVAROX.
- Obavestite svog lekara o tome da uzimate lek RIVAROX pre bilo kakve hirurške intervencije ili invazivne procedure.

Kada treba da potražim savet od svog lekara?
Kada uzimate lek koji razređuje krv, kao što je lek RIVAROX, važno je da budete svesni njegovih mogućih neželjenih dejstava. Krvarenje je najčešće neželjeno dejstvo. Nemojte početi sa uzimanjem leka RIVAROX ako ste pod rizikom od krvarenja, a da prvo o tome ne porazgovarate sa svojim lekarom.
Odmah obavestite svog lekara 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 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

_____
Telesna masa

_____
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.