

UPUTSTVO ZA LEK

Xarelto[®], 10mg, 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 pročit ćete:

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

Lek Xarelto sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se kod odraslih osoba za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije kojom se ugrađuje veštački kuk ili koleno. Lekar Vam je propisao ovaj lek, jer postoji povećan rizik za stvaranje krvnih ugrušaka posle operacije.
- lečenje 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.

Lek Xarelto 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 Xarelto

Lek Xarelto ne smete uzimati

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rivaroksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko obilno krvarate;
- ukoliko imate oboljenje ili poremećaj nekog organa koji povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda ili krvarenje u mozgu, nedavna hirurška intervencija na mozgu ili očima);
- ukoliko koristite lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) osim kod promene antikoagulantnog lečenja ili kod dobijanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim;
- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite

Ne smete 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 ovaj lek.

Kada uzimate lek Xarelto, 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;
 - ukoliko uzimate druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate antikoagulantno lečenje ili dok dobijate heparin u venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek 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 želučana kiselina dolazi u kontakt sa jednjakom) ili tumora koji se nalaze u želucu ili crevima ili polnim ili mokraćnim organima;
 - problema sa krvnim sudovima na očnom dnu (retinopatija);
 - oboljenja pluća pri kojem su bronhije proširene i ispunjene gnojem (bronhiektazija), ili prethodnog krvarenja iz pluća;
- ukoliko imate veštački srčani zalistak;
- ukoliko znate da imate oboljenje koje se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji dovodi do povećanog rizika od nastanka krvnih ugrušaka-zgrušavanja krvi), obavestite o tome Vašeg lekara koji će odlučiti da li neophodno promeniti terapiju;
- ukoliko Vaš lekar utvrdi da imate nestabilan krvni pritisak ili ukoliko je planirana neka druga hirurška intervencija za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, recite Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Xarelto. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Xarelto 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 stavljanje katetera ili primenu injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje 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 u dozi od 10 mg u obliku tablete se **ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina**. Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Xarelto

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 gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose na kožu;
- ketokonazol tablete (koriste se u terapiji Kušingovog 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, klopidoogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola);
- lekove za ublažavanje zapaljenja ili bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
- dronedaron, lek koji se koristi za lečenje poremećaja srčanog ritma;
- neke lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI) i inhibitori preuzimanja serotonina i norepinefrina (SNRI)).

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Xarelto, pošto mu dejstvo može biti pojačano. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Xarelto i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Ako Vaš lekar misli da kod Vas postoji povećan rizik za pojavom čireva na želucu ili crevima, može Vam takođe dati terapiju za sprečavanje nastajanja čira.

- Oprez je takođe potreban ukoliko uzimate:

- neke lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton);
- kantarion (*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 Xarelto, pošto mu dejstvo može biti smanjeno. 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.

Ukoliko ste trudni ili dojite, nemojte uzimati lek Xarelto. Ukoliko postoji mogućnost da ostanete u drugom stanju, koristite pouzdane mere kontracepcije dok uzimate lek Xarelto. Ukoliko ostanete u drugom stanju dok uzimate lek Xarelto, odmah obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti kako treba da se dalje lečite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Xarelto može dovesti do vrtoglavice (često neželjeno dejstvo) ili nesvestice (povremeno neželjeno dejstvo) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Ne treba da upravljate vozilima, ni voziti bicikl i nemojte koristiti alate, niti rukovati mašinama ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.

Lek Xarelto sadrži laktozu i natrijum

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Lek Xarelto sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

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 leka uzeti?

- Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka posle operacije zamene kuka ili kolena.
Preporučena doza je jedna film tableta leka Xarelto u dozi od 10 mg jednom dnevno.
- Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća i sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave.

Posle najmanje 6 meseci od započinjanja lečenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili jedna film tableta leka Xarelto u dozi od 10 mg jednom dnevno ili jedna film tableta leka Xarelto u dozi od 20 mg jednom dnevno. Vaš lekar Vam je propisao primenu leka Xarelto u dozi od 10 mg jednom dnevno.

Progutajte tabletu, najbolje sa vodom.

Lek Xarelto se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cele tablete, razgovarajte sa lekarom o drugim načinima uzimanja leka. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja.

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

Kada se uzima lek Xarelto

Uzimajte po jednu tabletu svakog dana sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete da uzimate lek Xarelto. Pokušajte da uzimate lek Xarelto tabletu u isto vreme svakog dana da biste lakše zapamtili. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije zamene kuka ili kolena:

Prvu tabletu uzmite 6-10 sati posle operacije.

Ukoliko ste imali operaciju zamene (ugradnje) kuka, obično ćete uzimati tablete 5 nedelja.

Ukoliko ste imali operaciju zamene (ugradnje) kolena, obično ćete uzimati tablete 2 nedelje.

Ako ste uzeli više leka Xarelto nego što treba

Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli više tableta leka Xarelto nego što treba. Uzimanje prevelike količine leka Xarelto povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xarelto

Ukoliko ste propustili dozu, uzmite je čim se setite. Uzmite sledeću tabletu narednog dana, a zatim nastavite da normalno uzimate tablete jednom dnevno, kao što je to uobičajeno.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Xarelto

Nemojte prestati da uzimate lek Xarelto, ukoliko prethodno o tome ne porazgovarate sa lekarom, pošto lek Xarelto sprečava razvoj ozbiljnog poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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 koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka i lek Xarelto može izazvati krvarenja koja mogu biti životno ugrožavajuća. Obilno krvarenje može dovesti do naglog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah obavestite svog lekara ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:**• Znakovi krvarenja:**

- krvarenje u mozgu ili unutar glave - lobanji (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tela, povraćanje, epileptične napade, smanjeno stanje svesti i ukočenost vrata. Ovo predstavlja ozbiljno zdravstveno stanje, koje zahteva hitnu lekarsku intervenciju!)
- dugotrajno ili obilno krvarenje;
- neuobičajena slabost, iscrpljenost, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pectoris.

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

• Znakovi 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 temperatura (groznice), zapaljenja unutrašnjih organa, hematološki poremećaji 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).

• Znakovi teških alergijskih reakcija:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog pritiska.

Teške alergijske reakcije prema učestalosti pripadaju grupi veoma retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek; anafilaktička reakcija, uključujući anafilaktički šok) i povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek; angioedem i alergijski edem).

Lista svih neželjenih dejstava koja se mogu javiti:**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;
- otok ekstremiteta;
- bol u ekstremitetima;
- oštećenje funkcije bubrega (može se videti u laboratorijskim ispitivanjima koje uradi Vaš lekar);
- povišena telesna temperatura (groznica);
- 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 nedostatka 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 tekstu iznad, „Znakovi 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 funkcija jetre (može se videti u nalazima laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar);
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti bilirubina, nekih pankreasnih enzima ili broja trombocita;
- nesvestica;
- opšte loše stanje;
- ubrzan rad srca;
- suva usta;
- koprivnjača.

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti 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, sluzokože i beonjača (žutica);
- lokalizovani otok;
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama koje nastaje kao komplikacija kod intervencije na srcu kada se postavlja kateter u arteriju noge (pseudoaneurizma).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nakupljanje eozinofila, tipa belih krvnih zrnaca (granulocita), koja izazivaju zapaljenje u plućima (eozinofilna pneumonija).

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

- slabost bubrega nakon teškog krvarenja;
- krvarenje u bubregu, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana sa primenom antikoagulantne terapije);
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, promenjenih senzacija, 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Xarelto

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Usitnjene tablete

Usitnjene tablete su stabilne 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 Xarelto

- Aktivna supstanca je rivaroksaban.

Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; laktoza, monohidrat; hipromeloza (5 cP); natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat;

Film (obloga) tablete: makrogol 3350; hipromeloza (15 cP); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Xarelto i sadržaj pakovanja

Svetlocrvene boje, okrugle, bikonveksne film tablete, sa jedne strane je utisnuta oznaka proizvođača „BAYER“, a sa druge strane oznaka „10“ i trougao.

Unutrašnje pakovanje leka je PP/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) ili tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

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

Proizvođač:

- 1) BAYER AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, Nemačka
- 2) BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via delle Groane 126, Garbagnate Milanese, Italija
- 3) BAYER BITTERFELD GMBH, Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, Bitterfeld-Wolfen, Nemačka
- 4) BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija

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

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Xarelto, 10 mg, film tablete, (1x10): 001148137 2024 od 18.12.2024.

Xarelto, 10 mg, film tablete, (3x10): 001148348 2024 od 18.12.2024.