

UPUTSTVO ZA LEK

Xerdoxo[®], 2,5 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 Xerdoxo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xerdoxo
3. Kako se uzima lek Xerdoxo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xerdoxo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Xerdoxo i čemu je namenjen

Lek Xerdoxo Vam je propisan zbog toga što:

- Vam je dijagnostikovao akutni koronarni sindrom (skup stanja koji uključuje srčani udar i nestabilnu anginu, specifičan tip teškog bola u grudima) i ukoliko je došlo do povećanja određenih vrednosti analize krvi koje ukazuju na bolesti srca.
Lek Xerdoxo smanjuje rizik od ponovnog srčanog udara kod odraslih osoba ili smanjuje rizik od smrtnog ishoda od bolesti koje su povezane sa srcem ili krvnim sudovima.

Lek Xerdoxo Vam neće biti propisan sam. Vaš lekar će Vam takođe propisati da uzimate:

- acetilsalicilnu kiselinu ili
- acetilsalicilnu kiselinu u kombinaciji sa klopidogetrelom ili tiklopidinom;

ili

- Vam je dijagnostikovao visok rizik od stvaranja krvnog ugruška zbog bolesti koronarne arterije ili bolesti perifernih arterija koje uzrokuju simptome.
Lek Xerdoxo smanjuje rizik kod odraslih osoba od stvaranja krvnih ugrušaka (aterotrombotički događaji).
Lek Xerdoxo Vam neće biti propisan sam. Vaš lekar će vam takođe propisati da uzimate acetilsalicilnu kiselinu.
U nekim slučajevima, ako Vam je propisan lek Xerdoxo nakon procedure otvaranja sužene ili zatvorene arterije na nozi da bi se obnovio protok krvi, Vaš lekar može takođe da Vam propiše klopidogetrel, da ga uzimate uz acetilsalicilnu kiselinu u kratkom periodu.

Lek Xerdoxo sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antitrombotički lekovi. 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 Xerdoxo

Lek Xerdoxo 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 oboljenje nekog organa u telu koji povećavaju rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga 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 primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi se održao prohodnim;
- ukoliko imate akutni koronarni sindrom i ranije ste imali krvarenje ili krvni ugrušak u Vašem mozgu (moždani udar);
- ukoliko imate bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija i ranije ste imali krvarenje u Vašem mozgu (moždani udar) ili začepljenje malih arterija koje dovode krv dubokim tkivima mozga (lakunarni udar) ili ako ste u poslednjih mesec dana imali krvni ugrušak u Vašem mozgu (ishemični, nelakunarni moždani udar);
- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati lek Xerdoxo i obavestite svog lekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

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

Lek Xerdoxo ne treba koristiti u kombinaciji sa nekim drugim lekovima koji smanjuju zgrušavanje

krvi (osim acetilsalicilne kiseline i klopidogrel/tiklopidina) kao što su prasugrel ili tikagrelor.

Kada uzimate lek Xerdoxo, posebno vodite računa:

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u situacijama poput:
 - teškog oboljenja bubrega, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu leka koja deluje u Vašem telu;
 - ako uzimate druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate antikoagulantno lečenje ili dok primete heparin kroz venski ili arterijski put da bi se održao prohodnim (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Xerdoxo“);
 - poremećaja krvarenja;
 - veoma visokog krvnog pritiska koji nije pod kontrolom lekovima;
 - oboljenja želuca ili creva koja mogu da imaju za posledicu krvarenje, npr. zapaljenje creva ili želuca ili zapaljenje ezofagusa (jednjaka) npr. usled gastroezofagusne refluksne bolesti (bolest kod koje kiselina iz želuca 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 ukoliko ste ranije imali krvarenje iz pluća;
 - starosti preko 75 godina;
 - telesne mase manje od 60 kg;
 - ako imate bolest koronarnih arterija sa teškom simptomatskom slabošću srca;
- ukoliko imate veštački srčani zalistak;
- ukoliko znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji uzrokuje povećani rizik za nastanak krvnih ugrušaka), obavestite o tome svog lekara koji će odlučiti postoji li potreba za promenom terapije.

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

Ukoliko treba da budete podvrgnuti hirurškoj intervenciji:

- veoma je važno da lek Xerdoxo, pre i posle operacije, uzmete u tačno određeno vreme koje je odredio Vaš lekar;
- ukoliko operacija kojoj se podvrgavate uključuje uvođenje katetera ili primenu injekcije u Vaš kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje bola):
 - veoma je važno da lek Xerdoxo uzmete tačno u ono vreme koje Vam je rekao Vaš lekar, pre i posle primene injekcije ili uklanjanja katetera;
 - odmah obavestite svog lekara, ukoliko osetite utrnulost ili slabost u nogama ili probleme sa crevima ili mokraćnom bešikom po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

Deca i adolescenti

Lek Xerdoxo od 2,5 mg se **ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina**. Nema dovoljno podataka o upotrebi ovog leka kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Xerdoxo

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

Obratite posebnu pažnju ukoliko uzimate:

- neke lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose na kožu;
- tablete ketokonazola (primenjuju se za lečenje *Cushing*-ovog sindroma – kada telo stvara previše kortizola);
- neke lekove za lečenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin);
- neke antivirusne lekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir);

- druge lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopido­grel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola, prasugrel i tikagrelor (vidite odeljak “Upozorenja i mere opreza”);
- lekove za lečenje zapaljenja ili ublažavanje bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
- dronedaron, lek 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 svog lekara pre nego što uzmete lek Xerdoxo, pošto mu efekat može biti pojačan. 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 pojave čireva 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, fenobarbital);
- kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni proizvod za lečenje depresije;
- rifampicin, antibiotik.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek Xerdoxo, pošto mu efekat može biti smanjen. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Xerdoxo 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 svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte uzimati lek Xerdoxo ako ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdane mere kontracepcije dok uzimate lek Xerdoxo. Ukoliko zatrudnite dok uzimate ovaj lek, odmah obavestite o tome svog lekara, koji će odlučiti kako treba da se dalje lečite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Xerdoxo može izazvati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Nemojte upravljati vozilima niti voziti bicikl, nemojte rukovati mašinama ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.

Lek Xerdoxo sadrži natrijum

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

3. Kako se uzima lek Xerdoxo

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

Koliko tableta uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg dva puta dnevno. Uzimajte lek Xerdoxo u približno isto vreme svakog dana (npr. uzmite jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče). Ovaj lek se može uzeti uz obrok ili nezavisno od njega.

Ako imate poteškoća sa gutanjem cele tablete, razgovarajte sa svojim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Xerdoxo. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre nego što je uzmete.

Ako je potrebno, Vaš lekar Vam takođe može primeniti usitnjenu tabletu leka Xerdoxo kroz želudačnu sondu.

Lek Xerdoxo Vam neće biti propisan sam.

Vaš lekar će Vam takođe propisati da uzimate acetilsalicilnu kiselinu. Ako dobijete lek Xerdoxo nakon akutnog koronarnog sindroma, lekar Vam može reći da uzimate i klopido­grel ili tiklopidin.

Ako Vam je propisan lek Xerdoxo nakon procedure otvaranja sužene ili zatvorene arterije na nozi da bi se obnovio protok krvi, Vaš lekar može takođe da Vam propiše klopidoget, da ga uzimate uz acetilsalicilnu kiselinu u kratkom periodu.

Vaš lekar će Vam objasniti koju dozu ovih lekova treba da uzimate (uobičajena je doza 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 klopidogeta ili standardnom dnevnom dozom tiklopidina).

Kada započeti uzimanje leka Xerdoxo

Terapiju lekom Xerdoxo nakon pojave akutnog koronarnog sindroma treba započeti što je moguće ranije, nakon stabilizacije akutnog koronarnog sindroma, najranije 24 sata nakon prijema u bolnicu i u vreme kada bi terapija parenteralnim antikoagulantnim lekovima (putem injekcije) bila uobičajeno prekinuta.

Ako Vam je dijagnostikovana bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija, lekar će Vam reći kada da počnete lečenje lekom Xerdoxo.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti sa lečenjem.

Ako ste uzeli više leka Xerdoxo nego što treba

Odmah obavestite svog lekara ukoliko ste uzeli previše tableta leka Xerdoxo. Uzimanje previše leka Xerdoxo povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xerdoxo

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite sledeću u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Xerdoxo

Uzimajte lek Xerdoxo redovno i onoliko dugo koliko Vam to propisuje lekar.

Nemojte prekinuti sa upotrebom leka Xerdoxo a da se pre toga ne konsultujete sa lekarom. Ako prestanete sa uzimanjem ovog leka može biti povećan rizik od još jednog srčanog ili moždanog udara ili od smrtnog ishoda usled bolesti povezane sa Vašim srcem ili krvnim sudovima.

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 se uzimaju za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka i lek Xerdoxo može izazvati krvarenja koja mogu biti životno ugrožavajuća. Preterano krvarenje može dovesti do naglog sniženja krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

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

Znaci krvarenja:

- krvarenje u mozgu ili lobanji (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tela, povraćanje, epileptičke napade, smanjen nivo svesti i ukočenost vrata. Ovo predstavlja ozbiljno medicinsko stanje. Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć!);
- dugotrajno ili obilno krvarenje;
- neuobičajena slabost, zamor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pectoris.

Vaš lekar može odlučiti da budete 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, 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 (anafilaktičke 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).

Spisak 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 iz desni;
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje u beonjačama);
- 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;
- oticanje ekstremiteta;
- bol u ekstremitetima;
- oštećenje funkcije bubrega (može se utvrditi na osnovu laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar);
- povišena telesna temperatura;
- bol u stomaku, otežano varenje, mučnina ili povraćanje, otežano pražnjenje creva, dijareja
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja);
- osećaj opšteg gubitka 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 (videti u tekstu iznad, *Znaci krvarenja*)
- 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 funkcije jetre (može se videti u nalazima laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar);
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti bilirubina, nekih pankreasnih enzima 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 u mišiću;
- holestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući hepatocelularne povrede (zapaljenje jetre uključujući oštećenje jetre);
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- lokalizovan otok;

- nakupljanje krvi (hematom) u preponi kao komplikacija kod intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju noge (pseudoaneurizma).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju leka):

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

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

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

5. Kako čuvati lek Xerdoxo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj 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 Xerdoxo

- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana.
- Pomoćne supstance su:
 - Jezgro film tablete: manitol; celuloza, mikrokristalna; makrogol 8000; poloksamer; natrijum-laurilsulfat; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i natrijum-stearilfumarat.
 - Film obloga tablete: hipromeloza; makrogol 4000; titan-dioksid (E171) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Xerdoxo i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne film tablete svetlo smeđe-žute do smeđe-žute boje, sa utisnutom oznakom „2.5“ sa jedne strane tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC/PVC//Al) sa 14 film tableta, obeležen sa danima u nedelji (kalendarsko pakovanje).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta), Kartica sa upozorenjima za pacijenta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001509107 2025 od 22.10.2025.