

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Xerdoxo<sup>®</sup>, 15 mg, film tablete**

**Xerdoxo<sup>®</sup>, 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 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 sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban.

Lek Xerdoxo se koristi kod odraslih osoba za:

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

Lek Xerdoxo se koristi kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina i telesne mase 30 kg ili više za:

- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili krvnim sudovima pluća, nakon početnog lečenja lekovima koji se primenjuju putem injekcije u trajanju od najmanje 5 dana i koriste se za lečenje krvnih ugrušaka.

Lek Xerdoxo pripada grupi lekova koji se zovu antitrombotički lekovi. 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 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 krvarite;
- ukoliko imate bolest ili stanje nekog organa u telu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna hirurška intervencija na mozgu ili očima);
- ukoliko uzimate 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 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.

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

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u situacijama poput:
  - teškog oboljenja bubrega kod odraslih i umerenog ili teškog oboljenja bubrega kod dece i adolescenata, 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 primate heparin kroz venski ili arterijski put da bi se održao prohodnim (vidite 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;
- 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 Vaš lekar utvrdi da imate nestabilan krvni pritisak ili ako planira drugi način lečenja ili hiruršku proceduru kako bi Vam odstranili krvni ugrušak iz pluća.

**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, uzimate 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 se **ne preporučuje kod dece čija je telesna masa manja od 30 kg**. Nema dovoljno podataka o upotrebi leka Xerdoxo 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, klopidoogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola);
- lekove za lečenje zapaljenja ili ublažavanja 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 za pojavu 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, fenobarbiton);
- kantaron (*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 i nemojte rukovati alatima ili 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.

Lek Xerdoxo morate uzeti uz obrok.  
Progutajte tabletu (tablete), najbolje sa vodom.

Ako imate poteškoća sa gutanjem cele tablete, razgovarajte s lekarom o drugim načinima uzimanja leka Xerdoxo. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja. Nakon ovako uzetog leka treba odmah uzeti hranu.

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

### **Koliko tableta uzeti**

#### **• Odrasli**

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

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

Ukoliko imate problema sa bubrežima, doza se može smanjiti na jednu tabletu leka Xerdoxo 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 Xerdoxo od 15 mg na dan (odnosno na jednu tabletu leka Xerdoxo od 10 mg na dan, u slučaju da Vaši bubrezi ne rade dobro) kao dodatak antitrombocitnoj terapiji kao što je klopidoogrel.

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

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

Posle najmanje 6 meseci lečenja krvnih ugrušaka, Vaš lekar može da odluči da lečenje nastavi ili jednom tabletom od 10 mg jednom dnevno ili jednom tabletom od 20 mg jednom dnevno. Ukoliko imate problema sa bubrežima i uzimate jednu tabletu leka Xerdoxo 20 mg jednom dnevno i ukoliko je rizik od krvarenja veći nego rizik da se ponovo stvori krvni ugrušak, Vaš

lekar može odlučiti da Vam se nakon tri nedelje terapije doza leka smanji na 15 mg leka Xerdoxo jednom dnevno.

- **Deca i adolescenti**

Doziranje leka Xerdoxo zavisi od telesne mase. Lekar će izračunati dozu koja je potrebna.

- Preporučena doza kod dece i adolescenata sa **telesnom masom između 30 kg i manje od 50 kg** je jedna **tableta leka Xerdoxo 15 mg** jednom dnevno.
- Preporučena doza kod dece i adolescenata sa **telesnom masom 50 kg ili više**, je jedna **tableta leka Xerdoxo 20 mg** jednom dnevno.

Uzmite svaku dozu leka Xerdoxo sa pićem (npr. vodom ili sokom) uz obrok. Uzimajte tabletu svakog dana u približno isto vreme. Možete podesiti alarm da Vas podseti. Napomena za roditelje ili staratelje: molimo Vas da posmatrate dete kad uzima lek kako biste bili sigurni da je celokupna doza uzeta.

S obzirom na to da se doza leka Xerdoxo određuje na osnovu telesne mase, važno je da se redovno odlazi na lekarske preglede jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu u slučaju promena telesne mase.

**Nikada ne prilagođavajte sami dozu leka Xerdoxo.** Ako je potrebno, dozu će prilagoditi lekar.

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 Xerdoxo se mogu usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja. Nakon uzimanja te mešavine, potrebno je uzeti hranu. Ako je potrebno, lekar može dati usitnjenu tabletu leka Xerdoxo kroz želudačnu sondu.

**Ukoliko ispljunete dozu leka ili povratite**

- tokom perioda do 30 minuta nakon uzimanja leka Xerdoxo, uzmite novu dozu
- tokom perioda dužeg od 30 minuta nakon uzimanja leka Xerdoxo, ne uzimajte novu dozu. U ovom slučaju, uzmite sledeću dozu leka Xerdoxo u uobičajeno vreme.

Obratite se lekaru ukoliko više puta ispljunete ili povratite dozu leka Xerdoxo nakon uzimanja.

**Kada se uzima lek Xerdoxo**

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 uzimate lek.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati 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 normalne vrednosti pomoću procedure koja se naziva kardioverzija, lek Xerdoxo uzimajte tačno u ono vreme koje je odredio Vaš lekar.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Xerdoxo**

**Odrasli, deca i adolescenti:**

- 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 po 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 Xerdoxo nego što treba**

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

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Xerdoxo**

Nemojte prekinuti sa upotrebom leka Xerdoxo a da se pre toga ne konsultujete sa lekarom, jer lek Xerdoxo 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 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 očigledna.

**Odmah obavestite svog lekara ako se kod Vas ili kod deteta 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 oštećenje 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 koja se mogu javiti 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 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;
- olestaza (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 radi tretiranja suženih srčanih arterija (pseudoaneurizma).

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

- 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, izmenjenog osećaja, utrnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja).

### **Neželjena dejstva kod dece i adolescenata**

Generalno, neželjena dejstva uočena kod dece i adolescenata lečenih rivaroksabanom, bila su sličnog tipa kao neželjena dejstva primećena kod odraslih i pretežno su bila blage do umerene težine.

Neželjena dejstva koja su češće bila primećena kod dece i adolescenata:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja;

- povišena temperatura;
- krvarenje iz nosa;
- povraćanje.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- ubrzan rad srca;
- ispitivanje krvi može da pokaže povećane vrednosti bilirubina (žučnog pigmenta);
- trombocitopenija (mali broj krvnih pločica; to su ćelije koje pomažu u zgrušavanju krvi);
- obilno menstrualno krvarenje.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ispitivanje krvi može da pokaže povećane vrednosti jednog oblika bilirubina (direktan bilirubin, pigment žuči).

#### 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 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**

*Xerdoxo, 15 mg, film tablete*

- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 15 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); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

*Xerdoxo, 20 mg, film tablete*

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

- Pomoćne supstance su:
  - Jezgro film tablete: su 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, crveni (E172).

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

#### *Xerdoxo, 15 mg, film tablete*

Okrugle, blago bikonveksne film tablete, crvenkasto-narandžaste do smeđe-narandžaste boje, sa utisnutom oznakom „15“ 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 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta), Kartica sa upozorenjima za pacijenta i Uputstvo za lek.

#### *Xerdoxo, 20 mg, film tablete*

Okrugle, blago bikonveksne film tablete, ružičaste do tamno ružičaste boje, sa utisnutom oznakom „20“ 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 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta), Kartica sa upozorenjima za pacijenta i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

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

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

Oktohar, 2025.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

*Xerdoxo, 15 mg, film tablete:* 001510534 2025 od 22.10.2025.

*Xerdoxo, 20 mg, film tablete:* 001510606 2025 od 22.10.2025.