

UPUTSTVO ZA LEK

Elmasthan[®], 15 mg, film tablete

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

1. Šta je lek Elmastan i čemu je namenjen

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

- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovne pojave krvnih ugrušaka u venama ili krvnim sudovima pluća nakon najmanje 5 dana početne terapije lekovima za parenteralnu primenu za lečenje krvnih ugrušaka.

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

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elmastan

Lek Elmastan 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 u telu koji povećavaju rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna hirurška intervencija na mozgu, kičmenoj moždini ili očima);
- ukoliko uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim u slučaju promene antikoagulantne terapije ili ukoliko imate venski ili arterijski kateter i primete heparin da bi kateter ostao prohodan;
- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati lek Elmastan i obavestite Vašeg 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 Elmastan.

Kada uzimate lek Elmastan, 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 organizmu;
 - ako koristite druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate lekove koje uzimate za sprečavanje zgrušavanja krvi ili ukoliko imate venski ili arterijski kateter i dobijate heparin da bi kateter ostao prohodan (*videti odeljak „Drugi lekovi i lek Elmastan”*);
 - 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 oboljenja poznatog kao gastroezofagealni refluks (oboljenje kod koga kiselina iz želuca dolazi u kontakt sa jednjakom) ili tumori lokalizovani u želucu ili crevima ili genitalnom i urinarnom traktu;
 - problema sa krvnim sudovima na očnom dnu (retinopatija);

- oboljenja pluća pri kojima su bronhije proširene i ispunjene gnojem (bronhiektazija) ili prethodnog krvarenja iz pluća;
- ukoliko imate veštački srčani zalistak
- ukoliko znate da imate oboljenje koje se zove antifosfolipidni sindrom (oboljenje imunskog sistema koje uzrokuje povećani rizik od stvaranja krvnih ugrušaka), obratite se svom lekaru koji će odlučiti da li treba da promenite lečenje;
- ukoliko Vaš lekar utvrdi da imate nestabilan krvni pritisak ili ukoliko je planirana operacija ili neka druga hirurška intervencija za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

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

Ukoliko treba da budete podvrgnuti hirurškoj intervenciji:

- veoma je važno da lek Elmastan, 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 kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za ublažavanje bolova):
 - Veoma je važno da lek Elmastan uzmete pre injekcije i posle injekcije ili nakon uklanjanja katetera tačno u vreme koje Vam je odredio Vaš lekar;
 - Odmah obavestite Vašeg lekara, ukoliko Vam se pojavi osećaj utrnulosti ili slabosti u nogama ili poremećaj funkcije creva ili mokraćne bešike po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

Deca i adolescenti

Lek Elmastan se ne preporučuje za decu telesne mase manje od 30 kg. Nema dovoljno podataka o upotrebi rivaroksabana kod dece i adolescenata za indikacije za koje se ovaj lek koristi kod odraslih.

Drugi lekovi i lek Elmastan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- **Obratite posebnu pažnju ukoliko uzimate:**
 - neke lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, itakonazol, vorikonazol, posakonazol), sa izuzetkom onih koji se nanose samo na kožu;
 - ketokonazol tablete (primenjuju se za lečenje *Cushing*-ovog sindroma – kada telo stvara previše kortizola);
 - neke lekove za lečenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin);
 - neke antivirusne lekove za lečenje 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 (antiinflamatorni lekovi) i lekove za ublažavanje bola (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
 - dronedaron, lek za lečenje poremećaja srčanog ritma;
 - neke lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i norepinefrina (SNRI)).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek Elmastan, jer njegovo dejstvo može biti pojačano. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Elmastan i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Ako Vaš lekar misli da kod Vas postoji povećan rizik za pojavu čireva (ulkusa) na želucu i crevima, može Vam takođe propisati da uzimate lekove za sprečavanje nastanka čira.

- **Oprez je takođe 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 prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek Elmastan, jer efekat leka Elmastan može biti smanjen. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Elmastan 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 Elmastan ako ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lek Elmastan. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Elmastan, odmah se obratite svom lekaru, koji će odlučiti o Vašem daljem lečenju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Elmastan može izazvati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (*vidite odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“*). Ako imate ove simptome, nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl ili koristiti alate niti rukovati mašinama.

Lek Elmastan sadrži laktozu

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

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

3. Kako se uzima lek Elmastan

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

Lek Elmastan 15 mg i 20 mg morate uzeti zajedno sa obrokom.
Tabletu(e) je poželjno progutati sa vodom.

Ukoliko imate poteškoća da progutate celu tabletu, posavetujte se sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja. Nakon ovako uzetog leka, treba odmah uzeti hranu.

Ukoliko je potrebno, Vaš lekar Vam takođe može dati usitnjenu tabletu leka Elmastan 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 Elmastan od 20 mg jednom dnevno.
Ukoliko imate problema sa bubrežima, doza se može smanjiti na jednu tabletu leka Elmastan 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 Elmastan od 15 mg jednom dnevno (odnosno na jednu tabletu leka

Elmasthan od 10 mg jednom dnevno, u slučaju da Vaši bubrezi ne rade dobro) kao dodatak antitrombotičnoj terapiji kao što je klopido­grel.

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

Posle najmanje 6 meseci od početka lečenja krvnih ugrušaka, Vaš lekar može da odluči da lečenje nastavite 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 Elmasthan 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 jednom dnevno.

- **Primena kod dece i adolescenata**

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

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

- Preporučena doza za decu i adolescente **telesne mase 50 kg i više** je jedna tableta leka **Elmasthan 20 mg** jednom dnevno.

Tabletu treba uzeti sa tečnošću (npr. voda ili sok) tokom obroka. Tablete treba uzimati svakoga dana u približno isto vreme. Možete podesiti alarm da Vas podseti.

Napomena za roditelje ili one koji brinu o pacijentima: molimo Vas da posmatrate dete kako biste bili sigurni da je celokupna doza uzeta.

S obzirom na to da se doza leka Elmasthan određuje na osnovu telesne mase, neophodno je da redovno odlazite na kontrole kod lekara jer će možda biti potrebno da se doza prilagodi ukoliko dođe do promene telesne mase.

Nikada ne prilagođavajte dozu leka Elmasthan sami. Ako je potrebno, dozu će prilagoditi Vaš lekar.

Ne delite tabletu da biste dobili deo doze sadržane u tableti. Ukoliko 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 koristiti rivaroksaban u obliku granula za oralnu suspenziju dostupan na tržištu.

Ukoliko oralna suspenzija nije dostupna, tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre upotrebe. Nakon ovako uzetog leka potrebno je uzeti hranu. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar Vam može dati lek putem želudačne sonde.

Ukoliko ispljunete dozu leka ili povratite

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

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

Kada se uzima lek Elmasthan

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 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 Elmastan uzimajte tačno u ono vreme koje je odredio Vaš lekar.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Elmastan

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 Elmastan nego što treba

Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli previše tableta leka Elmastan. Uzimanje prevelike količine leka Elmastan povećava rizik od krvarenja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Elmastan

Nemojte prestati da uzimate lek Elmastan, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa lekarom, jer lek Elmastan 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 (antikoagulansi), lek Elmastan može izazvati krvarenja koja potencijalno 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 svog lekara ako se kod Vas ili kod 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, snižen nivo svesti i ukočenost vrata. Ovo predstavlja ozbiljno zdravstveno 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 način Vašeg lečenja.

• **Znaci teških reakcija na koži:**

- intenzivan osip na koži koji se širi, plikovi ili oštećenja (lezije) sluzokože, npr. u ustima ili očima (*Stevens-Johnson-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza*).
- reakcija na lek u vidu osipa na koži, groznice (povišena telesna temperatura), zapaljenja (upala) unutrašnjih organa, poremećaji krvi i sistemsko (opšte) oboljenje (*DRESS sindrom*).

Ova neželjena dejstva prema učestalosti pripada 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 10 000 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 mogućih neželjenih dejstava prijavljenih 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 (hematomi (krvni podlivi), modrice);
- iskašljavanje krvi;
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje;
- krvarenje nakon operacije;
- curenje krvi ili tečnosti iz hiruške rane;
- oticanje ekstremiteta (ruku i nogu);
- bol u ekstremitetima (rukama i nogama);
- oštećenje funkcije bubrega (može se utvrditi na osnovu laboratorijskih ispitivanja koja uradi Vaš lekar);
- groznica (povišena telesna temperatura);
- bol u stomaku, otežano varenje, mučnina ili povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv (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 prethodnom tekstu „Znaci krvarenja“);
- krvarenje u zglobu koje izaziva bol i otok;
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita (krvnih pločica), ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi);
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži;
- poremećaj funkcije jetre (može se utvrditi na osnovu laboratorijskih ispitivanja koja 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 mišićima;
- 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 preponama koji nastaje kao komplikacija hirurške intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju Vaše noge (pseudoaneurizma).

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

- nakupljanje eozinofila, vrste granulocitnih belih krvnih zrnaca, što izaziva zapaljenje pluća (eozinofilna pneumonija).

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

- slabost bubrega nakon obilnog 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 dovodi do bola, otoka, izmenjene osetljivosti, utrnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja).

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Generalno, neželjena dejstva koja su prijavljena kod dece i adolescenata koji su bili na terapiji rivaroksabanom po tipu su bila slična onima koja su prijavljena kod odraslih i prvenstveno su bila blage do umerene težine.

Neželjena dejstva koja su češće prijavljena 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):

- povećan broj otkucaja srca;
- laboratorijski testovi mogu pokazati povećanu koncentraciju bilirubina (žučni pigment);
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita (krvnih pločica), ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi);
- obilno menstrualno krvarenje.

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

- laboratorijski testovi mogu pokazati povećanu koncentraciju jedne vrste bilirubina (direktni bilirubin, žučni pigment).

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 Elmastan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Elmastan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju 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 Elmastan

Elmastan, 15 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je rivaroksaban.

Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

Natrijum-laurilsulfat

Laktoza

Poloksamer 188

Celuloza, mikrokristalna (E460)

Kroskarmeloza-natrijum

Magnezijum-stearat

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551).

Film obloga tablete:

Opadry 04F565019 brown, sastava:

Hipromeloza (E464)

Titan-dioksid (E171)

Makrogol 3350 (E1521)

Gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Elmastan, 20 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je rivaroksaban.

Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

Natrijum-laurilsulfat

Laktoza

Poloksamer 188

Celuloza, mikrokristalna (E460)

Kroskarmeloza-natrijum

Magnezijum-stearat

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551).

Film obloga tablete:

Opadry 04F565020 brown, sastava:

Hipromeloza (E464)

Titan-dioksid (E171)

Makrogol 3350 (E1521)

Gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Elmastan i sadržaj pakovanja

Elmastan, 15 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, crvene boje sa utisnutom oznakom "15" na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Aluminijumski blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (3 x 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Elmastan, 20 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, smeđe-crvene boje sa utisnutom oznakom "20" na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Aluminijumski blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (3 x 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Elmastan, 15 mg, film tablete: 002992100 2025 od 06.04.2026.

Elmastan, 20 mg, film tablete: 002992336 2025 od 06.04.2026.