# UPUTSTVO ZA LEK

**Runaplax, 10 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 Runaplax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Runaplax
3. Kako se uzima lek Runaplax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Runaplax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Runaplax i čemu je namenjen

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

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije ugradnje veštačkog kuka ili kolena. Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek jer posle operacije postoji povećan rizik za stvaranje krvnih ugrušaka.
- 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 Runaplax 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 Runaplax

**Lek Runaplax 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 organizmu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda ili krvarenje u mozgu, nedavna hirurška intervencija na mozgu ili očima);
- ukoliko uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim u slučaju promene antikoagulantnog lečenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski kateter da bi se održao prohodnim;
- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

**Nemojte uzimati lek Runaplax 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 Runaplax.

**Kada uzimate lek Runaplax, 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 organizmu;
    - ukoliko uzimate druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kod promene antikoagulantne terapije ili dok primate heparin u venski ili arterijski kateter da bi se održao prohodnim (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Runaplax“);
    - 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 želudačna kiselina iz želuca dolazi u kontakt sa jednjakom) ili tumora koji se nalaze u želucu ili crevima ili genitalnom ili urinarnom 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.
- ukoliko imate veštački srčani zalistak.
- ukoliko znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koje uzrokuje povećani rizik za nastanak krvnih ugrušaka), obavestite o tome Vašeg lekara koji će odlučiti da li treba promeniti terapiju.
- 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 Runaplax. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite ovim lekom i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

**Ukoliko treba da se operišete:**
- Veoma je važno da lek Runaplax, 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 bola):
    - veoma je važno da lek Runaplax uzmete u tačno određeno vreme koje Vam je Vaš lekar odredio;
    - odmah obavestite Vašeg lekara, ukoliko osetite utrnulost ili slabost u nogama ili poremećaj funkcije creva ili mokraćne bešike po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

**Deca i adolescenti**
Lek Runaplax se **ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina.** Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi kod dece i adolescenata.

**Drugi lekovi i lek Runaplax**
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 lečenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim onih koji se nanose samo na kožu;
- ketokonazol tablete (primenjuje se za lečenje *Cushing*-ovog sindroma - kada telo stvara veće količine kortizola);
- neke lekove za lečenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin);
- neke antivirusne lekove za lečenje HIV/AIDS (npr. ritonavir);
- druge lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola);
- lekove za lečenje zapaljenja (antiinflamatorni lekovi) i lekove za ublažavanje bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
- dronedaron, lek za terapiju poremećaja srčanog ritma;
- neke lekove za lečenje depresije (selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina [SSRI] ili inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina i norepinefrina [SNRI]).

**Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara** pre nego što uzmete lek Runaplax, pošto njegovo dejstvo može biti pojačano. 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 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 Runaplax, pošto dejstvo leka Runaplax može biti smanjeno. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Runaplax 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.

Ukoliko ste trudni ili dojite nemojte uzimati lek Runaplax. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lek Runaplax. 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 Runaplax može uzrokovati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (vidite 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 Runaplax sadrži laktozu**
Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

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

**Lek Runaplax sadrži azo boju E110, *sunset yellow FCF* (E110)**
Ova pomoćna supstanca može da uzrokuje alergijske reakcije.

## 3. Kako se uzima lek Runaplax

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

**Koliko tableta uzeti**
- Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka posle operacije ugradnje veštačkog kuka ili kolena:
  Preporučena doza je jedna tableta (10 mg) jednom dnevno.
- Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća i sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka:
  Posle najmanje 6 meseci od početka lečenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili jedna tableta od 10 mg jednom dnevno ili jedna tableta od 20 mg jednom dnevno. Vaš lekar Vam je propisao lek Runaplax 10 mg jednom dnevno.

Progutajte tabletu, najbolje sa vodom.
Lek Runaplax se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ukoliko imate poteškoće da progutate celu tabletu, posavetujte se sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Runaplax. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja.

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

**Kada se uzima lek Runaplax**
Uzimajte po jednu tabletu svakog dana sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.
Pokušajte da uzimate tabletu u isto vreme svakog dana da biste lakše zapamtili kada treba da uzmete lek.
Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da traje lečenje.

Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije ugradnje veštačkog kuka ili kolena:
Prvu tabletu uzmite 6-10 sati posle operacije.
Ukoliko ste imali operaciju zamene (ugradnje veštačkog) kuka, obično ćete uzimati tablete 5 nedelja.
Ukoliko ste imali operaciju zamene (ugradnje veštačkog) kolena, obično ćete uzimati tablete 2 nedelje.

**Ako ste uzeli više leka Runaplax nego što treba**
Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli previše tableta leka Runaplax. Uzimanje prevelike doze leka Runaplax povećava rizik od krvarenja.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Runaplax**
Ukoliko ste propustili dozu, uzmite je čim se setite. Uzmite sledeću tabletu narednog dana, a zatim nastavite da uzimate tabletu jednom dnevno u uobičajeno vreme.
Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Runaplax**
Nemojte prestati da uzimate lek Runaplax, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa svojim lekarom, jer lek Runaplax 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 smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka, i ovaj lek može da izazove krvarenje koje može biti životno ugrožavajuće. Obilno krvarenje može dovesti do naglog smanjenja krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

**Odmah obavestite Vašeg lekara ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:**

**Znaci krvarenja:**
- krvarenje u mozgu ili unutar glave - lobanje (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 medicinsku pomoć!);
- dugotrajno ili obilno krvarenje;
- neuobičajena slabost, zamor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pektoris.

Vaš lekar može da odluči 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 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 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).

**Lista svih 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 desni;
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz beonjača);
- krvarenje u tkiva ili telesne šupljine (hematom (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 rezultata laboratorijskih ispitivanja koja uradi Vaš lekar);
- groznica (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, zamor), 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 (krvnih pločica), ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi);
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži;
- poremećaj funkcije jetre (može se utvrditi na osnovu rezultata laboratorijskih ispitivanja koja 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;
- suvoća 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 hepatocelularno oštećenje (zapaljenje jetre uključujući oštećenje ćelija jetre);
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- lokalizovani 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).

**Nepoznato** (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 dovodi do bola, otoka, promenjene osetljivosti, utrnulosti ili paralize (kompartment sindrom nakon krvarenja).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili 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 Runaplax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Runaplax 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 Runaplax**
- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Pomoćne supstance su:
  Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat; natrijum-laurilsulfat; hipromeloza 2910; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.
  Film obloga tablete: *Opadry® Orange 04F530012,* sastava: hipromeloza 2910; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk; boja *sunset yellow FCF* (E110); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

**Kako izgleda lek Runaplax i sadržaj pakovanja**
Lek Runaplax 10 mg film tablete su okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 6 mm, boje breskve sa utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani.

U blisteru od providne ili neprovidne PVC/PVDC folije i aluminijumske folije se nalazi 28 film tableta.

**Nosilac dozvole:**
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2026.

**Režim izdavanja leka:**

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

**Broj i datum dozvole:**

003424755 2025 od 10.07.2026.