UPUTSTVO ZA LEK

Runaplax, 15 mg, film tablete
Runaplax, 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 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 mozgu (koji izazivaju moždani udar) i drugim krvnim sudovima u telu ako 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 Runaplax se koristi kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina i telesne mase 30 kg ili veće za:
- lečenje krvnih ugrušaka i sprečavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili krvnim sudovima pluća, nakon početnog lečenja u trajanju od najmanje 5 dana lekovima koji se daju injekcijom i koriste se za lečenje krvnih ugrušaka.

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:
    - 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;
    - 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 koji uzrokuje povećani rizik za nastanak krvnih ugrušaka), obavestite o tome svog 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 pre i nakon primene injekcije ili nakon uklanjanja katetera tačno u ono vreme koje Vam je odredio Vaš lekar.
    - 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 kod dece čija je telesna masa manja od 30 kg. Nema dovoljno podataka o upotrebi rivaroksabana kod dece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

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 (primenjuju se za lečenje *Cushing*-ovog sindroma - kada telo stvara veće količine hormona 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 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) (videti 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.

Lek Runaplax 15 mg i 20 mg morate uzeti uz obrok.
Progutajte tabletu(e), najbolje sa vodom.

Ukoliko imate poteškoća 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. Nakon ovako uzetog leka treba odmah uzeti hranu.
Ukoliko je potrebno, Vaš lekar Vam takođe može dati usitnjenu tabletu leka Runaplax 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 u dozi od 20 mg jednom dnevno.
  Ako imate problema sa bubrezima, doza se može smanjiti na jednu tabletu u dozi od 15 mg jednom dnevno.

  Ako Vam je potrebna procedura za lečenje začepljenih krvnih sudova u Vašem srcu (koja se naziva perkutana koronarna intervencija – PCI sa ugradnjom stenta), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu tabletu leka Runaplax od 15 mg jednom dnevno (ili jednu tabletu leka Runaplax od 10 mg jednom dnevno u slučaju da Vaši bubrezi ne rade dobro) kao dodatak antitrombocitnoj terapiji kao što je klopidogrel.

- *Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća i za sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave*
  Preporučena doza je jedna tableta od 15 mg dva puta na dan tokom prve 3 nedelje. Nakon lečenja u trajanju od 3 nedelje, preporučena doza je jedna tableta od 20 mg jednom dnevno. Nakon najmanje 6 meseci lečenja krvnih ugrušaka, Vaš lekar može da odluči da nastavite lečenje ili jednom tabletom od 10 mg jednom dnevno ili jednom tabletom od 20 mg jednom dnevno.
  Ako imate problema sa bubrezima i uzimate jednu tabletu leka Runaplax u dozi od 20 mg jednom dnevno, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu leka nakon 3 nedelje na jednu tabletu od 15 mg jednom dnevno ako je rizik od krvarenja veći nego rizik da se ponovo stvori krvni ugrušak.

Deca i adolescenati

Doziranje leka Runaplax 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 Runaplax 15 mg** jednom dnevno.
- Preporučena doza kod dece i adolescenata sa **telesnom masom 50 kg ili više**, je jedna **tableta leka Runaplax 20 mg** jednom dnevno.

Uzmite svaku dozu leka Runaplax sa tečnošću (npr. voda ili sok) uz obrok. Tablete treba uzimati svakoga dana u približno isto vreme. Možete podesiti alarm da Vas podseti. Za roditelje ili staratelje: molimo Vas da posmatrate dete kako biste bili sigurni da je celokupna doza uzeta.

S obzirom na to da se doza leka Runaplax 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 sami dozu leka Runaplax.** 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 Runaplax, uzmite novu dozu;
- tokom perioda dužeg od 30 minuta nakon uzimanja leka Runaplax, **ne uzimajte** novu dozu. U ovom slučaju, uzmite sledeću dozu leka Runaplax u uobičajeno vreme.

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

Kada se uzima lek Runaplax
Uzimajte tabletu(e) svakog dana sve 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 je neophodno da traje lečenje.

Za sprečavanje nastanka krvnog ugruška u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim sudovima u Vašem telu:
Ako je potrebno da se Vaš srčani ritam vrati na normalne vrednosti postupkom koji se zove kardioverzija, uzmite lek Runaplax u vreme koje Vam je rekao Vaš lekar.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Runaplax

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 uzeti više od jedne tablete dnevno da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sledeću tabletu narednog dana, a zatim nastavite da uzimate jednu tabletu jednom dnevno.

Odrasli:
- Ako uzimate po jednu tabletu od 15 mg dva puta na dan i propustili ste dozu, uzmite je čim se setite. Nemojte uzeti više od dve tablete od 15 mg tokom jednog dana. Ako zaboravite da uzmete dozu, možete istovremeno da uzmete dve tablete od 15 mg kako biste uzeli ukupno dve tablete (30 mg) na dan. Narednog dana morate da nastavite sa uzimanjem jedne tablete od 15 mg dva puta na dan.

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

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 leči i 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 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 (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 koje 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 s 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).

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Generalno, neželjena dejstva koja su primećena kod dece i adolescenata lečenih lekom Runaplax bila su slična po tipu onima koja su primećena kod odraslih i prvenstveno su bila blage do umerene težine.

Neželjena dejstva koja su češće 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 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 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

Runaplax, 15 mg, film tablete
- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 15 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 04F530006*, sastava: hipromeloza 2910; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; boja *sunset yellow FCF* (E110); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Runaplax, 20 mg, film tablete
- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 20 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 04F530010,* sastava: hipromeloza 2910; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; boja *Sunset yellow FCF* (E110); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172), gvožđe (III)-oksid, žuti (E172), gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Runaplax i sadržaj pakovanja

Runaplax, 15 mg, film tablete
Okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 6 mm, svetlo narandžaste boje sa utisnutom oznakom „15“ na jednoj strani.

Runaplax, 20 mg, film tablete
Okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 7 mm, narandžaste boje sa utisnutom oznakom „20“ 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:

Runaplax, 15 mg, film tablete: 003424928 2025 od 10.07.2026.

Runaplax, 20 mg, film tablete: 003425683 2025 od 10.07.2026.