

UPUTSTVO ZA LEK

Rivaroksaban SK, 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Rivaroksaban SK i čemu je namenjen

Lek Rivaroksaban SK sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se kod odraslih za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije kojom se ugrađuje veštački kuk ili koleno. Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek jer nakon 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 za sprečavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima Vaših nogu i/ili pluća.

Lek Rivaroksaban SK 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 Rivaroksaban SK

Lek Rivaroksaban SK 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 oboljenje ili stanje nekog organa u telu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna operacija mozga ili očiju);
- ukoliko uzimate lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kada menjate antikoagulacionu terapiju ili kada primete heparin kroz venski ili arterijski put kako bi se održao prohodnim;
- ukoliko imate oboljenje jetre koje vodi do povećanog rizika od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati lek Rivaroksaban SK i obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

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

Kada uzimate lek Rivaroksaban SK, 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 telu;
 - ako uzimate druge lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate antikoagulantno lečenje terapiju ili kada primete heparin kroz venski ili arterijski put kako bi se održao prohodnim (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Rivaroksaban SK“);
 - poremećaja krvarenja;
 - veoma visokog krvnog pritiska, koji nije kontrolisan lekovima;
 - oboljenja želuca ili creva koje kao posledicu može da ima krvarenje, npr. zapaljenje creva ili želuca, ili zapaljenje ezofagusa (jednjaka) npr. usled gastroezofagusne refluksne bolesti (oboljenje kada 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 u slučaju prethodnog krvarenja iz pluća;
- ukoliko imate veštački srčani zalistak;
- ukoliko znate da imate oboljenje koje se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji dovodi do povećanog rizika od stvaranja krvnih ugrušaka), recite to Vašem lekaru koji će odlučiti da li je možda potrebno promeniti terapiju;
- ukoliko Vaš lekar utvrdi da Vaš krvni pritisak nije stabilan ili ako se planira drugi način lečenja ili operacija da bi se odstranio krvi ugrušak iz Vaših pluća.

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

Ukoliko morate na operaciju:

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

Deca i adolescenti

Lek Rivaroksaban SK od 10 mg **se ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina**. Nema dovoljno podataka o primeni ovog leka kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Rivaroksaban SK

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, itakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose isključivo na kožu;
- ketokonazol tablete (koriste se za lečenje *Cushing*-ovog sindroma – kada telo proizvodi veće količine hormona kortizola);
- neke lekove za lečenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin);
- neke antivirusne lekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir);
- druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidoogrel ili antagonisti vitamina K poput varfarina i acenokumarola);
- lekove za lečenje zapaljenja i ublažavanje bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
- dronedaron, lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma;
- neke lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI) ili inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI)).

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Rivaroksaban SK, jer efekti leka Rivaroksaban SK mogu biti pojačani. 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 od pojave čireva na želucu ili crevima, može Vam takođe propisati terapiju za sprečavanje nastajanja čira.

– **Oprez je potreban ukoliko uzimate:**

- neke lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital);
- kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni proizvod za lečenje depresije;
- rifampicin, antibiotik.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Rivaroksaban SK, jer dejstvo leka Rivaroksaban SK može biti smanjeno. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite ovim lekom 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 Rivaroksaban SK ukoliko ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdane kontraceptivne mere dok uzimate lek Rivaroksaban SK. Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja ovog leka, odmah o tome obavestite Vašeg lekara, koji će odlučiti kako treba da se dalje lečite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Rivaroksaban SK može izazvati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi, nemojte da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

Lek Rivaroksaban SK sadrži laktozu, monohidrat i natrijum

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

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

3. Kako se uzima lek Rivaroksaban SK

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

Koliko leka uzeti

- *Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operativne ugradnje veštačkog kuka ili kolena*
Preporučena doza je jedna tableta leka Rivaroksaban SK od 10 mg jednom dnevno.
- *Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima u plućima, i za sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave*
Nakon lečenja krvnih ugrušaka u trajanju od najmanje 6 meseci, preporučena doza je ili jedna tableta u dozi od 10 mg jednom dnevno ili jedna tableta u dozi od 20 mg jednom dnevno. Vaš lekar Vam je propisao lek Rivaroksaban SK u dozi od 10 mg jednom dnevno.

Progutajte tabletu, najbolje sa vodom.

Lek Rivaroksaban SK možete uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cele tablete, razgovarajte sa Vašim lekarom o drugim načinima na koje možete uzeti lek Rivaroksaban SK. 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 Rivaroksaban SK kroz želudačnu sondu.

Kada se uzima lek Rivaroksaban SK

Uzimajte tabletu svakog dana dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Da biste lakše zapamtili, pokušajte da uzimate tabletu u isto vreme svakog dana.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka u venama posle operativne ugradnje veštačkog kuka ili kolena:

Prvu tabletu uzmite 6-10 sati posle operacije.

Ako ste imali veliku operaciju kuka, obično ćete uzimati tablete u trajanju od 5 nedelja.

Ako ste imali veliku operaciju kolena, obično ćete uzimati tablete u trajanju od 2 nedelje.

Ako ste uzeli više leka Rivaroksaban SK nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta nego što treba, odmah se obratite lekaru. Uzimanje previše tableta leka Rivaroksaban SK povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rivaroksaban SK

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Sledeću tabletu uzmite sledećeg dana, a zatim nastavite da uzimate tabletu jednom dnevno, kao što je to uobičajeno. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rivaroksaban SK

Nemojte da prestajete sa uzimanjem leka Rivaroksaban SK bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom, jer lek Rivaroksaban SK sprečava razvoj ozbiljnih medicinskih stanja.

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 Rivaroksaban SK može izazvati krvarenja koja 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 javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

• Znakovi krvarenja:

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

Vaš lekar može da odluči da Vas drži pod posebnim medicinskim nadzorom ili da promeni Vašu terapiju.

• Znakovi teških reakcija na koži:

- intenzivan osip na koži koji se širi, plikovi ili oštećenja sluzokože, npr. u ustima ili očima (*Stevens-Johnson-ov sindrom*/toksična epidermalna nekroliza);
- reakcija na lek u vidu osipa na koži, povišene telesne temperatura (groznice), zapaljenja unutrašnjih organa, hematološki poremećaji 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).

• Znakovi 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 (anafilaktička reakcija, 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 (krvni podlivi, modrice);
- iskašljavanje krvi;
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje;
- krvarenje nakon operacije;
- curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane;
- oticanje ekstremiteta (ruku i nogu);
- bol u ekstremitetima (rukama i nogama);
- oštećena funkcija bubrega (može se utvrditi na osnovu rezultata laboratorijskih analiza koje uradi Vaš lekar);
- povišena telesna temperatura;
- bol u želucu, otežano varenje, mučnina ili povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv;
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja);
- osećaj opšteg nedostatka snage ili energije (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica;
- osip, svrab kože;
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećane 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 tekstu iznad, „Znakovi krvarenja“);
- krvarenje u zglobu koje izaziva bol i otok;
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, ćelija koje pomažu zgrušavanje krvi);
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži;
- poremećaj funkcije jetre (može se videti u rezultatima laboratorijskih analiza koje 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 mišiću;
- olestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući hepatocelularne povrede (zapaljenje jetre uključujući oštećenje funkcije jetre);
- žuta prebojenost kože, sluzokože i beonjače (žutica);
- lokalizovan otok;
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama koje nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju noge (pseudoaneurizma).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju 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 bubregu, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana sa primenom antikoagulantne terapije);
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, izmenjenog osećaja, utrnulosti ili paralize (*compartment* sindrom nakon krvarenja).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rivaroksaban SK

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rivaroksaban SK posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ i na blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Usitnjene tablete

Usitnjene tablete su stabilne u vodi ili kaši od jabuke do 4 sata.

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 Rivaroksaban SK

- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Pomoćne supstance su:
 - *jezgro tablete*: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; laktoza, monohidrat; hipromeloza; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.
 - *film obloga tablete*: makrogol 3350; hipromeloza; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Rivaroksaban SK i sadržaj pakovanja

Svetlocrvene, okrugle bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „I“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Aluminijum blister koji sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR
Krunska 80, Beograd

Proizvođač:

COMBINO PHARM (MALTA) LIMITED
HF60 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003677600 2024 od 28.11.2025.