

UPUTSTVO ZA LEK

Rivaroksaban SK, 15 mg, film tablete
Rivaroksaban SK, 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 pročitacete:

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.

Lek Rivaroksaban SK se koristi kod odraslih za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (koji izazivaju moždani udar) i u 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) 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 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 u trajanju od najmanje 5 dana lekovima koji se daju injekcijom i koriste se za lečenje krvnih ugrušaka.

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 primate 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:
 - teškog oboljenja bubrega kod odraslih, 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 za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate antikoagulantno lečenje ili kada primate 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 pre i posle primene injekcije ili uklanjanja katetera u tačno određeno vreme kako Vam je rekao 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

Ne preporučuje se primena leka Rivaroksaban SK tableta **kod dece čija je telesna masa manja od 30 kg.** Nema dovoljno podataka o upotrebi leka Rivaroksaban SK kod dece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

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, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose isključivo na kožu;
 - ketokonazol tablete (koriste se u terapiji *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, klopidogrel 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 ako 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 obavestite o tome 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 (23 mg) 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.

Lek Rivaroksaban SK morate uzeti uz obrok.

Progutajte tabletu (tablete), najbolje sa vodom.

Ukoliko imate problema 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 primene. Nakon ovako uzetog leka treba odmah uzeti hranu.

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

Koliko leka uzeti

• Odrasli

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

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

Ukoliko imate problema sa bubrežima, doza se može smanjiti na jednu tabletu leka Rivaroksaban SK od 15 mg jednom dnevno.

Ukoliko Vam je potrebna procedura lečenja začepjenih 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 Rivaroksaban SK od 15 mg jednom dnevno (ili na jednu tabletu leka Rivaroksaban SK od 10 mg jednom dnevno u slučaju da Vaši bubrezi ne rade dobro) dodatno uz antitrombotički lek kao što je klopidogrel.

- **Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih sudova u plućima, i za sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave**

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

Nakon najmanje 6 meseci lečenja krvnih ugrušaka, Vaš lekar može da odluči da nastavi lečenje ili dozom od 10 mg jednom dnevno ili dozom od 20 mg jednom dnevno.

Ukoliko imate problema sa bubrežima i uzimate jednu tabletu leka Rivaroksaban SK od 20 mg jednom dnevno, Vaš lekar može da odluči da smanji dozu za lečenje nakon 3 nedelje na jednu tabletu leka Rivaroksaban SK od 15 mg jednom dnevno, ukoliko je rizik od krvarenja veći od rizika da ponovo dobijete krvni ugrušak.

• Deca i adolescenti

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

- Preporučena doza kod dece i adolescenata **telesne mase između 30 kg i manje od 50 kg** je jedna **tableta leka Rivaroksaban SK 15 mg** jednom dnevno.
- Preporučena doza kod dece i adolescenata **telesne mase 50 kg ili više**, je jedna **tableta leka Rivaroksaban SK 20 mg** jednom dnevno.

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

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

Nikada ne prilagodavajte sami dozu leka Rivaroksaban SK. Ako je potrebno, dozu će prilagoditi lekar.

Ne delite tabletu da biste dobili deo doze sadržane u tableti. Ako je potrebna manja doza, 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 Rivaroksaban SK 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 Rivaroksaban SK kroz želudačnu sondu.

Ukoliko ispljunete dozu ili povratite

- tokom perioda do 30 minuta nakon što ste uzeli lek Rivaroksaban SK, uzmite novu dozu
- tokom perioda dužeg od 30 minuta nakon što ste uzeli lek Rivaroksaban SK, **nemojte** uzeti novu dozu. U tom slučaju uzmite sledeću dozu leka Rivaroksaban SK prema uobičajenom rasporedu.

Obratite se lekaru ako se više puta ponavlja da ispljunete ili povraćate posle uzimanja leka Rivaroksaban SK.

Kada se uzima lek Rivaroksaban SK

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

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

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Za sprečavanje stvaranja 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 postupka koji se zove kardioverzija, lek Rivaroksaban SK uzimajte u ono vreme koje je odredio Vaš lekar.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rivaroksaban SK

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 da uzimate više od jedne tablete u jednom danu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću tabletu uzmite narednog dana, a zatim nastavite da uzimate jednu tabletu jednom dnevno.

Odrasli:

- Ako uzimate jednu tabletu od 15 mg **dva puta dnevno**, a propustili ste dozu, uzmite je čim se setite. Nemojte da uzimate više od dve tablete od 15 mg u jednom danu. Ako zaboravite da uzmete dozu, možete istovremeno da uzmete dve tablete od 15 mg kako biste uzeli ukupno dve tablete (30 mg) u jednom danu. Narednog dana treba da nastavite sa uzimanjem po jedne tablete od 15 mg dva puta dnevno.

Ako ste uzeli više leka Rivaroksaban SK nego što treba

- Ukoliko ste uzeli previše tableta, odmah se obratite lekaru. Uzimanje previše tableta leka Rivaroksaban SK povećava rizik od krvarenja.

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 leči i 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 se obratite svom lekaru ako se kod Vas ili kod deteta javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

• **Znakovi 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 opasno medicinsko stanje. Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć!);
- dugotrajno ili obilno krvarenje;
- neuobičajena slabost, umor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pektoris.

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 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).

• **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 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 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);
- poremećaj funkcije 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 i beonjača (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 leka):

- 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 dovodi do bola, otoka, izmenjenog osećaja, utrnulosti ili paralize (*compartment* sindrom nakon krvarenja).

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Generalno, neželjena dejstva primećena 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

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 rivaroksabana stabilne su 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

Rivaroksaban SK, 15 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna film tableta sadrži 15 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).

Rivaroksaban SK, 20 mg, film tablete:

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

- Pomoćne supstance su:

- *jezgro tablete:* celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; laktoza, monohidrat; hipromeloza; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.
- *film obloga tablete:* makrogol 3350; hipromeloza; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Rivaroksaban SK i sadržaj pakovanja

Rivaroksaban SK, 15 mg, film tablete:

Crvene, okrugle bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „II“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Aluminijum blister. Jedan blister sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Rivaroksaban SK, 20 mg, film tablete:

Smeđe-crvene, okrugle, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Aluminijum blister. Jedan blister sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 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, Hal Far, Birzebbuga, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Rivaroksaban SK, 15 mg, film tablete: 003677750 2024 od 28.11.2025.

Rivaroksaban SK, 20 mg, film tablete: 003677813 2024 od 28.11.2025.