

UPUTSTVO ZA LEK

Corviva[®], 15 mg, film tablete
Corviva[®], 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Corviva i čemu je namenjen

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

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (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 da se krvni ugrušci ponovo jave u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

Lek Corviva pripada grupi lekova koji se zovu antitrombotička sredstva (antikoagulansi). 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 Corviva

Lek Corviva 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 telu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povredu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavnu hiruršku intervenciju na mozgu ili očima);
- ukoliko koristite lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) osim u slučaju promene antikoagulantnog lečenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim;
- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati lek Corviva 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 Corviva.

Kada uzimate lek Corviva, budite posebno oprezni:

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u sledećim situacijama:
 - teškog oboljenja bubrega, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu leka koja deluje u Vašem telu;
 - ako uzimate druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate antikoagulantnu terapiju ili dok primete heparin kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim (pogledajte odeljak „Drugi lekovi i lek Corviva“);
 - 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 dolazi u kontakt sa jednjakom);
 - problema sa krvnim sudovima na očnom dnu (retinopatija);
 - oboljenja pluća pri kojem su bronhije proširene i ispunjene gnojem (bronhiektazija), ili 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 Corviva. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Corviva i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Ukoliko treba da se operišete:

- veoma je važno da lek Corviva, pre i posle operacije, uzmete u tačno određeno vreme koje je odredio Vaš

lekar;

- Ukoliko operacija kojoj se podvrgavate uključuje uvođenje katetera ili primenu injekcije u Vaš kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za ublažavanje bola):

- veoma je važno da lek Corviva uzmete tačno u određeno vreme koje Vam je odredio Vaš lekar, pre i posle injekcije ili uklanjanja katetera;
- odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko osetite utrnulost ili slabost u nogama ili probleme sa crevima ili mokraćnom bešikom po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

Deca i adolescenti

Lek Corviva se **ne preporučuje osobama mladim od 18 godina**. Nema dovoljno podataka o njegovoj upotrebi kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Corviva

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

- **Obratite posebnu pažnju ukoliko uzimate:**

- neke lekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose 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 smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola);
- lekove za lečenje zapaljenja (antiinflamatorni lekovi) ili za ublažavanje bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
- dronedaron, lek za terapiju poremećaja srčanog ritma;
- neke lekove za lečenje depresije (selektivne inhibitore preuzimanja serotonina (SSRI) i selektivne inhibitore preuzimanja serotonina i norepinefrina (SNRI)).

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Corviva, pošto njegovo dejstvo može biti pojačano. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Corviva i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom. Ako Vaš lekar misli da kod Vas postoji povećan rizik pojave čireva na želucu ili crevima, možda će Vam takođe uvesti terapiju za sprečavanje nastajanja čira.

- **Oprez je takođe potreban ukoliko uzimate:**

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

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Corviva, pošto mu efekat može biti smanjen. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Corviva 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 Corviva ako ste trudni ili dojite.

Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lek Corviva. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Corviva, smesta obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti kako treba da se dalje lečite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Corviva može uzrokovati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Ne bi trebalo da upravljate vozilima ili rukujete mašinama ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.

Lek Corviva sadrži laktozu i natrijum

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

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

3. Kako se uzima lek Corviva

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

Koliko uzeti

- Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim sudovima u Vašem telu: Preporučena doza je jedna tableta leka Corviva od 20 mg jednom dnevno.

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

Ukoliko Vam je potrebna procedura za terapiju začepljenih krvnih sudova srca (pod nazivom perkutana koronarna intervencija - PCI sa postavljanjem stenta), postoje ograničeni dokazi koji ukazuju na potrebu smanjenja doze na jednu tabletu leka Corviva od 15 mg na dan (odnosno na jednu tabletu leka Corviva od 10 mg na dan, 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 sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave:

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

Lek Corviva morate uzeti uz obrok.

Tabletu(e) progutajte, najbolje sa vodom.

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

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

Kada se uzima lek Corviva

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 treba da traje 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 procedurom koja se naziva kardioverzija, lek Corviva uzimajte tačno u ono vreme koje je odredio Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Corviva nego što treba

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Corviva

- 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 propuštenu dozu. Uzmite sledeću tabletu narednog dana i potom nastavite da uzimate po jednu tabletu jednom dnevno.

- 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 prestanete da uzimate lek Corviva

Nemojte prestati da uzimate lek Corviva, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa svojim lekarom, jer lek Corviva sprečava razvoj ozbiljnog poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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 Corviva može izazvati krvarenje koje može biti po život ugrožavajuće. Obilno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak krvarenja:

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

- dugotrajno ili obilno krvarenje;
- neuobičajena slabost, zamor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pectoris, što mogu biti znaci krvarenja.

Vaš lekar može odlučiti da budete pod posebnim medicinskim nadzorom ili da promeni Vašu terapiju.

Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak teške kožne reakcije:

Odmah obavestite Vašeg lekara ako se kod Vas pojave kožne reakcije kao što su:

- intenzivan kožni osip koji se širi, plikovi ili oštećenja (lezije) sluzokože, npr. u ustima ili očima (*Steven-Johnson-ov sindrom/ toksična epidermalna nekroliza*). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- reakcija na lek u vidu osipa na koži, groznice (povišene telesne temperature), zapaljenja unutrašnjih organa, poremećaja krvi i sistemske bolesti (*DRESS sindrom*). Ovo neželjeno dejstvo prema učestalosti pripada grupi veoma retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Moguća neželjena dejstva koja mogu biti znak teške alergijske reakcije:

Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog pritiska. Ova neželjena dejstva prema učestalosti pripadaju grupi veoma retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) (anafilaktičke reakcije, uključujući

anafilaktički šok) i povremenih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) (angioedem i alergijski edem).

Spisak 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 iz 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 hiruške rane;
- otok ekstremiteta;
- bol u ekstremitetima;
- oštećenje funkcije bubrega (može se utvrditi na osnovu rezultata laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar);
- groznica (povišena telesna temperatura);
- bol u stomaku, otežano varenje, mučnina ili povraćanje, otežano pražnjenje creva, dijareja;
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja);
- osećaj opšteg smanjenja snage i 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;
- 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 funkcija jetre (može se videti u nalazima laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš lekar);
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećane vrednosti bilirubina, nekih enzima pankreasa 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 hepatocelularne povrede (zapaljenje jetre uključujući oštećenje jetre);
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- lokalizovan otok;
- nakupljanje krvi (podliv-hematom) u preponama koji nastaje kao komplikacija intervencije na srcu kada se postavlja kateter u arteriju Vaše noge (pseudoaneurizma)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- slabost bubrega nakon ozbiljnog krvarenja;
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, promenjene osetljivosti, utrnulosti ili paralize (kompartiment 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 Corviva

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Corviva posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 Corviva

Corviva, 15 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je rivaroksaban.

Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: natrijum-laurilsulfat; laktoza, monohidrat; hipromeloza; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat;

Film obloga tablete: *Opadry II 85F230074 Orange*, sastava: polivinilalkohol, parcijalno hidrolizovani (E1203); makrogol/PEG (MW 3350); talk (E553b); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Corviva, 20 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je rivaroksaban.

Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: natrijum-laurilsulfat; laktoza, monohidrat; hipromeloza; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat;

Film obloga tablete, *Opadry II 85F25401 Red*, sastava: polivinilalkohol, parcijalno hidrolizovani (E1203); makrogol/PEG (MW 3350); talk (E553b); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Corviva i sadržaj pakovanja

Corviva, 15 mg, film tablete:

Okrugle film tablete narandžaste boje, prečnika oko 7 mm, sa utisnutim oznakama “T” na jednoj strani i “3R” na drugoj strani.

Corviva, 20 mg, film tablete:

Okrugle film tablete crvene boje, prečnika oko 8 mm, sa utisnutim oznakama “T” na jednoj strani i “7R” na

drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta), Uputstvo za lek i Kartica sa upozorenjima za pacijente.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Corviva, 15 mg, film tablete: 515-01-01560-19-001 od 21.06.2021.

Corviva, 20 mg, film tablete: 515-01-01562-19-001 od 21.06.2021.