

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Rivertaxo, 10 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rivertaxo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivertaxo
3. Jak przyjmować Rivertaxo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rivertaxo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rivertaxo i w jakim celu się go stosuje

Rivertaxo zawiera substancję czynną rywaroksaban. Lek stosuje się u osób dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach po operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego. Lekarz przepisał ten lek pacjentowi ze względu na zwiększone po operacji ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi;
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w celu zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Rivertaxo należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivertaxo

Kiedy nie przyjmować leku Rivertaxo

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub zaburzenie dotyczące jakiegoś narządu, zwiększające ryzyko poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu lub oczu);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna); wyjątkiem jest okres zmiany leczenia przeciwzakrzepowego albo podawanie heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicę;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, **nie wolno przyjmować leku Rivertaxo i należy zwrócić się do lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivertaxo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas przyjmowania leku Rivertaxo należy zachować szczególną ostrożność

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich sytuacjach, jak:
 - umiarkowana lub ciężka choroba nerek, gdyż czynność nerek może wpływać na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta;
 - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Rivertaxo a inne leki”);
 - zaburzenia krzepnięcia krwi;
 - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków;
 - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie, np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk) na przykład z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach, lub układzie płciowym, lub układzie moczowym;
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia);
 - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc;
- u pacjentów z protezami zastawek;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Rivertaxo należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować ten lek i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rivertaxo w ściśle określonym czasie przed lub po operacji;
- jeśli w trakcie operacji u pacjenta planowane jest wykonanie nakłucia lędźwiowego lub założenie cewnika do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - bardzo ważne jest przyjmowanie leku Rivertaxo dokładnie w czasie zaleconym przez lekarza;
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg albo zaburzenia oddawania stolca lub moczu, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Lek Rivertaxo 10 mg **nie jest zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat.**

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Rivertaxo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę;

- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu);
- niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna);
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir);
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (na przykład enoksaparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, jak warfaryna lub acenokumarol);
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy);
- dronedaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek Rivertaxo, gdyż możliwe jest nasilenie działania leku. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Rivertaxo i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, może on zastosować leczenie zapobiegające rozwojowi choroby wrzodowej.

Jeśli pacjent przyjmuje:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - lek roślinny stosowany w depresji;
- ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek Rivertaxo, gdyż możliwe jest osłabienie jego działania. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Rivertaxo i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Rivertaxo, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko. Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Rivertaxo. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rivertaxo może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niezbyt częste działania niepożądane) - patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Pacjenci, u których występują te działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Rivertaxo zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rivertaxo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile tabletek należy przyjmować

W celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego

Zalecana dawka to jedna tabletka Rivertaxo, 10 mg przyjmowana raz na dobę.

W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi

Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg raz na dobę lub jedna tabletka 20 mg raz na dobę.

Lekarz przepisał pacjentowi lek Rivertaxo, 10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Lek Rivertaxo może być przyjmowany w czasie jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivertaxo. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, i natychmiast przyjąć.

W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku Rivertaxo przez zgłębnik żołądkowy.

Kiedy przyjmować lek Rivertaxo

Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować tabletkę o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać.

Lekarz zadecyduje, jak długo należy kontynuować leczenie.

W celu zapobiegania zakrzepom krwi w żyłach w nogach po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego

Pierwszą tabletkę należy przyjąć w czasie od 6 do 10 godzin po operacji.

U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu biodrowego leczenie trwa zwykle 5 tygodni. U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego leczenie trwa zwykle 2 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivertaxo

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż zalecono, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Rivertaxo zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rivertaxo

Jeśli pacjent zapomniiał o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Następną dawkę leku należy przyjąć w kolejnym dniu o zwykłej porze i kontynuować zalecone dawkowanie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Rivertaxo

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Rivertaxo bez uzgodnienia tego z lekarzem, gdyż lek ten zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Rivertaxo może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Działania niepożądane, które mogą być objawami krwawienia

- krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!);
- długie lub nadmierne krwawienie;
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, błądność, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zdecydować o konieczności ścisłej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Działania niepożądane, które mogą być objawami ciężkiej reakcji skórnej

- rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej, np. języka lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

Działania niepożądane, które mogą być objawami poważnej reakcji alergicznej

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, pokrzywka i trudności w oddychaniu, nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować błądność skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i silne krwawienia miesiączkowe), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, powstawanie siniaków)
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne
- krwawienie po operacji
- sączenie się krwi lub płynu z rany pooperacyjnej
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenia czynności nerek (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- gorączka
- ból żołądka, niestrawność, nudności lub wymioty, zaparcie, biegunka
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu)
- ogólne osłabienie i brak energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, swędzenie skóry
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia)
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne

- zaburzenia czynności wątroby (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych, lub liczby płytek krwi
- omdlenia
- złe samopoczucie
- przyspieszone tętno
- suchość w jamie ustnej
- pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- krwawienie do mięśni
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- obrzęk miejscowy
- gromadzenie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca polegającej na wprowadzeniu cewnika do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewydolność nerek po silnym krwawieniu
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi)
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (*zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rivertaxo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivertaxo

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - Otoczka: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Rivertaxo i co zawiera opakowanie

Lek Rivertaxo, 10 mg to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o średnicy ok. 9,1 mm.

Lek Rivertaxo, 10 mg jest pakowany w blistry. Jedno opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Geneparm SA
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: