

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivaroxaban STADA, 15 mg, kapsułki twarde

Rivaroxaban STADA, 20 mg, kapsułki twarde

Rivaroxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rivaroxaban STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivaroxaban STADA
3. Jak stosować lek Rivaroxaban STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rivaroxaban STADA i w jakim celu się go stosuje

Lek Rivaroxaban STADA zawiera substancję czynną rywaroksaban.

Lek Rivaroxaban STADA stosuje się u osób dorosłych w celu

- zapobiegania powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu pracy serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązana z wadą zastawkową
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) oraz naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Rivaroxaban STADA stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała 30 kg lub więcej, w celu

- leczenia zakrzepów krwi i zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc, po trwającym co najmniej 5 dni leczeniu początkowym wstrzykiwanymi lekami stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

Lek Rivaroxaban STADA zawiera substancję czynną rywaroksaban i 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 zastosowaniem leku Rivaroxaban STADA

Kiedy nie stosować leku Rivaroxaban STADA

- 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 stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu)

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie stosować leku Rivaroxaban STADA, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivaroxaban STADA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban STADA

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
 - ciężka choroba nerek w przypadku dorosłych oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek w przypadku dzieci i młodzieży, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta
 - przyjmowanie innych leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) podczas zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Lek Rivaroxaban STADA a inne leki”)
 - zaburzenia krzepnięcia krwi
 - bardzo podwyższone 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), np. 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 pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban STADA. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rivaroxaban STADA w ściśle określonym czasie przed lub po operacji
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Rivaroxaban STADA przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika w ściśle określonym czasie, zgodnie z zaleceniami lekarza
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Kapsułki Rivaroxaban STADA **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.**

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Rivaroxaban STADA u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

Lek Rivaroxaban STADA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Jeśli pacjent przyjmuje:
 - niektóre leki stosowane w zakażeniach 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 (np. enoksaparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie 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 wychwyty serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI))

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban STADA, ponieważ działanie leku Rivaroxaban STADA może być nasilone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

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

- Jeśli pacjent przyjmuje:
 - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
 - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji
 - ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban STADA, ponieważ działanie leku Rivaroxaban STADA może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban STADA oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Rivaroxaban STADA, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban STADA zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania tego leku pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rivaroxaban STADA 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.

Lek Rivaroxaban STADA zawiera laktozę

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

Lek Rivaroxaban STADA zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Rivaroxaban STADA

Lek Rivaroxaban STADA należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie

wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Rivaroxaban STADA należy przyjmować w czasie jedzenia.
Kapsułkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej kapsułki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban STADA. Zawartość kapsułki można wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może podać rozpuszczoną zawartość kapsułki leku Rivaroxaban STADA przez zgłąbnyk żołądkowy.

Ile kapsułek należy zażyć

• Dorośli

- w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie
Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Rivaroxaban STADA 20 mg raz na dobę.
Jeśli pacjent ma zaburzenie czynności nerek, dawkę można zmniejszyć do jednej kapsułki leku Rivaroxaban STADA 15 mg raz na dobę.

Jeśli u pacjenta konieczna jest procedura udrożnienia naczyń krwionośnych w sercu (nazywana przezskórną interwencją wieńcową – ang. *percutaneous coronary intervention*, PCI z założeniem stentu), to istnieją ograniczone dowody na zmniejszenie dawki do jednej kapsułki leku Rivaroxaban STADA 15 mg raz na dobę (lub jednej kapsułki leku Rivaroxaban STADA 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekcyjnym takim jak kłopidogrel.

- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach nóg, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi
Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Rivaroxaban STADA 15 mg dwa razy na dobę, przez pierwsze 3 tygodnie.
W leczeniu po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna kapsułka leku Rivaroxaban STADA 20 mg raz na dobę.
Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia stosując 10 mg rywaroksabanu raz na dobę lub jedną kapsułkę 20 mg raz na dobę.
Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i przyjmuje jedną kapsułkę leku Rivaroxaban STADA 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej kapsułki leku Rivaroxaban STADA 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

• Dzieci i młodzież

Dawka leku Rivaroxaban STADA zależy od masy ciała i będzie obliczona przez lekarza.

- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg** to jedna kapsułka leku **Rivaroxaban STADA 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg** lub więcej to jedna kapsułka leku **Rivaroxaban STADA 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę leku Rivaroxaban STADA należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Kapsułki należy przyjmować codziennie o mniej więcej tej samej porze. Należy pomyśleć o ustawieniu alarmu przypominającego.

Dla rodziców lub opiekunów: należy obserwować dziecko aby być pewnym, że przyjęło całą dawkę.

Dawka leku Rivaroxaban STADA jest uzależniona od masy ciała, dlatego ważne jest, aby przychodzić na umówione wizyty do lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki zależnej od zmiany wagi.

Nigdy nie dostosowywać dawki samodzielnie. W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Jeśli konieczna jest mniejsza dawka lub jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć całej kapsułki, należy zastosować inną postać rywaroksabanu np. granulat do sporządzania zawiesiny doustnej. Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych kapsułek, należy stosować rywaroksaban w postaci

granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można wymieszać zawartość kapsułki leku Rivaroxaban STADA z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszaninie należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać zawartość kapsułki przez zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów

- krócej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban STADA, należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban STADA, nie przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę leku Rivaroxaban STADA należy przyjąć o zwykłej porze.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wypluwania dawki lub wymiotów po przyjęciu leku Rivaroxaban STADA.

Kiedy przyjmować lek Rivaroxaban STADA

Należy przyjmować kapsułkę(i) każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować kapsułkę(i) 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 mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:

Jeśli praca serca wymaga przywrócenia prawidłowego rytmu za pomocą zabiegu kardiowersji, lek Rivaroxaban STADA należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Rivaroxaban STADA

- Dorośli, dzieci i młodzież:
Jeśli pacjent przyjmuje jedną kapsułkę 20 mg lub jedną kapsułkę 15 mg **raz** na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć kapsułkę. Nie przyjmować więcej niż jednej kapsułki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną kapsułkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną kapsułkę raz na dobę.
- Dorośli:
Jeśli pacjent przyjmuje jedną kapsułkę 15 mg **dwa razy** na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć kapsułkę. Nie przyjmować więcej niż dwie kapsułki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie kapsułki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie kapsułki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej kapsułki 15 mg dwa razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban STADA

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Rivaroxaban STADA, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban STADA zwiększa ryzyko krwawienia.

Przerwanie stosowania leku Rivaroxaban STADA

Nie można przerywać stosowania leku Rivaroxaban STADA bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban STADA leczy i 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 Rivaroxaban STADA 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 niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- **Oznaki 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, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowaLekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.
- **Oznaki ciężkich reakcji skórnych**
 - 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 to bardzo rzadko (maksymalnie 1 na 10 000 osób).
- **Oznaki ciężkich reakcji alergicznych**
 - obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych to bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych u dorosłych, dzieci i młodzieży:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- pojawienie się krwi w płwocinie (krwioplucie) podczas kaszlu
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne
- krwawienie po operacji
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- gorączka
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu)
- ogólne obniżenie siły i 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 pacjentów)

- 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 (można zaobserwować w badaniach wykonanych 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 pacjentów)

- krwawienie do mięśni
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

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

- nagromadzenie eozynofiliów, rodzaju białych krwinek granulocytarnych, które powodują stan zapalny w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)

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

- niewydolność nerek po ciężkim 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).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych rywaroksabanem były podobne pod względem rodzaju do tych obserwowanych u dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- gorączka
- krwawienie z nosa
- wymioty

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- szybkie bicie serca
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnika żółciowego)
- małopłytkowość (mała liczba płytek, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi)
- nadmierne krwawienie miesiączkowe

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie podkategorii bilirubiny (bilirubiny bezpośredniej, barwnika żółciowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lek Rivaroxaban STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozpuszczona zawartość kapsułki jest stabilna w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 godzin.

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 Rivaroxaban STADA

Substancją czynną leku jest rywaroksaban.

Jedna kapsułka twarda zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: skrobia żelowana (kukurydziana), laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka kapsułki 15 mg: erytrozyna (E 127), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
- Otoczka kapsułki 20 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Rivaroxaban STADA i co zawiera opakowanie

Rivaroxaban STADA 15 mg są to pomarańczowo-czerwone kapsułki twarde, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Dostępne w blistrach zawierających 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 98 i 100 kapsułek twardych w tekturowym pudełku.

Rivaroxaban STADA 20 mg są to brązowe kapsułki twarde, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Dostępne w blistrach zawierających 10, 14, 15, 28, 30, 42, 56, 98 i 100 kapsułek twardych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca/ Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja:	Rivaroxaban ALIUD
Czechy:	Rivaroxaban STADA
Grecja:	Rivaroxaban/ STADA
Chorwacja:	Rivaroksaban Stada
Węgry:	Rivaroxaban STADA
Polska:	Rivaroxaban STADA
Słowacja:	Rivaroxaban STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: