

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rywaroksaban TZF, 15 mg, tabletki powlekane
Rywaroksaban TZF, 20 mg, tabletki powlekane

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 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 lek Rywaroksaban TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rywaroksaban TZF
3. Jak przyjmować lek Rywaroksaban TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rywaroksaban TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rywaroksaban TZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Rywaroksaban TZF zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się u osób dorosłych, aby:

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

Lek Rywaroksaban TZF stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała 30 kg lub więcej, aby:

- leczyć zakrzepy krwi i zapobiec 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 Rywaroksaban TZF 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 Rywaroksaban TZF

Kiedy nie stosować leku Rywaroksaban TZF:

- 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 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;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rywaroksaban TZF

- 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;
 - zaburzenia krzepnięcia krwi;
 - przyjmowanie innych leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, eteksylan dabigatranu, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Rywaroksaban TZF a inne leki”);
 - 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 oskrzelowe) 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 Rywaroksaban TZF. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rywaroksaban TZF w ściśle określonym czasie przed lub po operacji;
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. w celu znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Rywaroksaban TZF przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza;
 - ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego.

Dzieci i młodzież

Lek Rywaroksaban TZF **nie jest zalecany dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.** Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

Rywaroksaban TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, 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 Rywaroksaban TZF, ponieważ działanie leku Rywaroksaban TZF 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 dwunastnicy, 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 Rywaroksaban TZF, ponieważ działanie leku Rywaroksaban TZF może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Rywaroksaban TZF oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Rywaroksaban TZF, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rywaroksaban TZF 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 Rywaroksaban TZF może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) lub omdlenia (niezbyt częste działania niepożądane) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Rywaroksaban TZF zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak przyjmować lek Rywaroksaban TZF

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

Tabletkę(i) należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
Lek Rywaroksaban TZF należy przyjmować w czasie jedzenia.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rywaroksaban TZF. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po przyjęciu tej mieszaniny należy natychmiast przyjąć posiłek.

W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę Rywaroksaban TZF przez zgłąbnik żołądkowy.

Ile tabletek należy zażyć

Dorośli

- W celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie

Zalecana dawka to jedna tabletkę Rywaroksaban TZF 20 mg przyjmowana raz na dobę.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki Rywaroksaban TZF 15 mg raz na dobę.

Jeśli u pacjenta konieczna jest procedura udrożnienia naczyń krwionośnych w sercu (nazywana przezskórną interwencją wieńcową – PCI z założeniem stentu) to istnieją ograniczone dowody na zmniejszenie dawki do jednej tabletki Rywaroksaban TZF 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki Rywaroksaban TZF 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekcyjnym takim jak kłopidogrel.

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę Rywaroksaban TZF 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletkę Rywaroksaban TZF 20 mg raz na dobę. Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia stosując jedną tabletkę 10 mg raz na dobę lub jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami i przyjmuje jedną tabletkę Rywaroksaban TZF 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do tabletki Rywaroksaban TZF 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

Dzieci i młodzież

Dawka leku Rywaroksaban TZF 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 tabletkę Rywaroksaban TZF 15 mg raz na dobę.

- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała 50 kg lub więcej to jedna tabletkę Rywaroksaban TZF 20 mg raz na dobę.

Każdą dawkę Rywaroksaban TZF należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Tabletki 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 Rywaroksaban TZF 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.

Nie dzielić tabletki, aby uzyskać części dawki tabletki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować inną postać leku z rywaroksabanem: granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej. Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozgnieść tabletkę Rywaroksaban TZF i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszance należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać rozgniecioną tabletkę przez zgłąbnyk żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów

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

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

Kiedy zażyć lek Rywaroksaban TZF

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.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rywaroksaban TZF

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Rywaroksaban TZF, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Rywaroksaban TZF zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rywaroksaban TZF

- Dorośli, dzieci, młodzież:

Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg lub jedną tabletkę 15 mg raz na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż jednej tabletki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną tabletkę raz na dobę.

- Dorośli:

Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 15 mg dwa razy na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż dwie tabletki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie tabletki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie tabletki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Rywaroksaban TZF

Nie wolno przerywać stosowania leku Rywaroksaban TZF bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Rywaroksaban TZF 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 (leki przeciwzakrzepowe), lek Rywaroksaban TZF 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.

Możliwe działania niepożądane, które mogą być oznaką krwawienia:

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

- 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, które mogą być oznakami krwawienia.

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

Możliwe działania niepożądane, które mogą być oznaką reakcji skórnych:

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią następujące reakcje skórne takie jak:

- rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów);
- 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 pacjentów).

Możliwe działania niepożądane, które mogą być oznaką poważnej reakcji alergicznej

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi. Częstość występowania tych działań jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 pacjentów).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- 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 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;
- 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 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 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 lekiem Rywaroksaban TZF 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 osób)

- ból głowy
- gorączka
- krwawienie z nosa, wymioty

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- 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 osób)

- 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 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 lek Rywaroksaban TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Rywaroksaban TZF

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki leku to:
rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
otoczka tabletki: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Rywaroksaban TZF i co zawiera opakowanie

Rywaroksaban TZF, 15 mg to czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną liczbą „15” po jednej stronie, gładkie po drugiej, o średnicy około 6,1 mm.

Rywaroksaban TZF, 20 mg to brązowo-czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną liczbą „20” po jednej stronie, gładkie po drugiej

Rywaroksaban TZF, 15 mg

Tabletki znajdują się w blistrach PVC/Aluminium, zapakowanych w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 14 lub 28 tabletek powlekanych.

Rywaroksaban TZF, 20 mg

Tabletki znajdują się w blistrach PVC/Aluminium, zapakowanych w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 14 lub 28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Nr telefonu: 22 811-18-14

Wytwórca

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc.
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Grecja

Data zatwierdzenia ulotki: