

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivaroxaban Bluefish, 15 mg, tabletki powlekane

Rivaroxaban Bluefish, 20 mg, tabletki powlekane

Rivaroxabanum

Należy uważnie 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 lek Rivaroxaban Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Bluefish
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ten lek zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się go u osób dorosłych, aby

- zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie w przypadku nieregularnego rytmu serca zwanego niezastawkowym migotaniem przedsionków.
- 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.

Ten lek jest stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat o masie ciała 30 kg i powyżej, aby:

- leczyć zakrzepy krwi i zapobiegać ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub naczyniach krwionośnych płuc, po początkowym leczeniu trwającym co najmniej 5 dni lekami podawanymi we wstrzyknięciach, stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

Ten lek należy do grupy zwanej lekami przeciwwzakrzepowymi. 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 Rivaroxaban Bluefish

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Bluefish

- 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 Bluefish, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Bluefish należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Bluefish

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
 - ciężka choroba nerek u dorosłych oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek u dzieci i młodzieży, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
 - jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów 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 „Lek Rivaroxaban Bluefish 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 Bluefish. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek, czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia tego leku w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego 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, aby przyjąć lek Rivaroxaban Bluefish przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpią takie objawy, jak: drętwienie, osłabienie kończyn dolnych, zaburzenia w oddawaniu stolca lub czynności pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Tabletki Rivaroxaban Bluefish **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

Lek Rivaroxaban Bluefish 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 Rivaroxaban Bluefish, ponieważ działanie tego leku może być nasilone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek, 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 tego leku, ponieważ działanie tego leku może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek, czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban Bluefish 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 Bluefish może powodować zawroty głowy (często występujące działania niepożądane) i omdlenia (niezbyt często występujące 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.

Rivaroxaban Bluefish zawiera laktozę i sól.

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

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

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Bluefish

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

Lek Rivaroxaban Bluefish należy przyjmować w czasie jedzenia. Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania tego leku. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po tej mieszance należy natychmiast podać posiłek.

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

Ile tabletek należy zażyć

- **Dorośli**

- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie: Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Rivaroxaban Bluefish 20 mg raz na dobę.
Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki leku Rivaroxaban Bluefish 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 leku Rivaroxaban Bluefish 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki leku Rivaroxaban Bluefish 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekownym 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 leku Rivaroxaban Bluefish 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletkę leku Rivaroxaban Bluefish 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 leku Rivaroxaban Bluefish 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki leku Rivaroxaban Bluefish 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

- **Dzieci i młodzież**

Zalecana dawka leku Rivaroxaban Bluefish zależy od masy ciała pacjenta i zostanie indywidualnie dostosowana przez lekarza.

- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała od 30 kg do 50 kg to jedna tabletkę leku **Rivaroxaban Bluefish 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg to jedna tabletkę leku **Rivaroxaban Bluefish 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę leku Rivaroxaban Bluefish należy przyjmować z napojem (np. wodą lub sokiem) podczas posiłku. Tabletki należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze. Rozważ ustawienie alarmu przypominającego.

Rodzice lub opiekunowie: należy obserwować dziecko, aby upewnić się, że przyjęta została pełna dawka.

Ponieważ dawka leku Rivaroxaban Bluefish zależy od masy ciała, ważne jest, aby przestrzegać zaplanowanych wizyt lekarskich, ponieważ dawka może wymagać dostosowania w zależności od zmiany masy ciała.

Nigdy nie należy samodzielnie dostosowywać dawki leku Rivaroxaban Bluefish. W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie należy dzielić tabletki w celu uzyskania mniejszej dawki. Jeśli wymagana jest mniejsza dawka, dostępne są inne postacie farmaceutyczne.

W przypadku dzieci i młodzieży, które nie są w stanie połykać tabletek w całości, należy zastosować inną postać farmaceutyczną.

Jeśli inna postać farmaceutyczna nie jest dostępna, tabletkę leku Rivaroxaban Bluefish można rozkruszyć i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem.

Po przyjęciu tej mieszanki należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać pokruszoną tabletkę leku Rivaroxaban Bluefish przez zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów

- mniej niż 30 minut po przyjęciu leku Rivaroxaban Bluefish, należy przyjąć nową dawkę.
- więcej niż 30 minut po przyjęciu leku Rivaroxaban Bluefish, **nie należy** przyjmować nowej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę leku Rivaroxaban Bluefish o zwykłej porze.

W przypadku powtarzającego się wypluwania dawki lub wymiotów po przyjęciu leku Rivaroxaban Bluefish należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Bluefish

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, tabletkę(i) należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Bluefish

- Dorośli, dzieci i młodzież:

W przypadku przyjmowania jednej tabletki 20 mg lub jednej tabletki 15 mg **raz** na dobę i pominięcia dawki, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy przyjmować więcej niż jednej tabletki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki raz na dobę.

- Dorośli:

W przypadku przyjmowania jednej tabletki 15 mg **dwa** razy na dobę i pominięcia dawki, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy przyjmować więcej niż dwóch tabletek 15 mg jednego dnia. W przypadku pominięcia dawki można przyjąć dwie tabletki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie tabletki (30 mg) jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Rivaroxaban Bluefish

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

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Bluefish

Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Bluefish bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ ten lek 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 Bluefish może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą 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:

- **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 nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz 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 poważnych reakcji alergicznych**
 - obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności w połykaniu; 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).

Ogólny wykaz możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- 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 duże 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 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 (można zaobserwować w badaniach 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,
- 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 rzecz biorąc, działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Rivaroxaban Bluefish były podobne do tych obserwowanych u dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy

- gorączka
- krwawienie z nosa
- wymioty

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- przyspieszone bicie serca
- badania krwi mogą wykazać wzrost stężenia bilirubiny (barwnika żółci)
- małopłytkowość (niska liczba płytek krwi, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi)
- obfite krwawienie miesiączkowe

Niezbędnie często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- badania krwi mogą wykazać wzrost podkategorii bilirubiny (bilirubina bezpośrednia, barwnik żółciowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozgniecione tabletki

Rozgniecione tabletki są stabilne 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 Bluefish

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 15 lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
Otoczka: makrogol, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Rivaroxaban Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Rivaroxaban Bluefish, 15 mg są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „1” po jednej stronie i średnicy około 5 mm.

Tabletki powlekane Rivaroxaban Bluefish, 20 mg są czerwono-brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „2” po jednej stronie i średnicy około 6 mm.

Tabletki są pakowane w blister z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Rozmiary opakowań 15 mg: 10, 14, 28, 30, 42, 98, 100 tabletek

Rozmiary opakowań 20 mg: 10, 28, 30, 98, 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Sztokholm

Szwecja

tel. +46 8 51 91 16 00

Wytwórca

Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Avenida das Indústrias, Alto de Colaride

2735-213 Cacém

Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg Filmtabletten
Niemcy	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg Filmtabletten
Dania	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg filmovertrukne tabletter
Hiszpania	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película
Francja	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg comprimés pelliculés
Irlandia	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg film-coated tablets
Islandia	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg filmuhúðaðar töflur
Norwegia	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg tabletter, filmdrasjerte
Polska	Rivaroxaban Bluefish
Portugalia	Rivaroxaban Bluefish
Szwecja	Rivaroxaban Bluefish
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Rivaroxaban Bluefish 15 mg/20 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: