

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Rivaroxaban Olpha, 15 mg, tabletki powlekane**

**Rivaroxaban Olpha, 20 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Olpha i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Olpha
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Olpha
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Olpha
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Rivaroxaban Olpha i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rivaroxaban Olpha zawiera substancję czynną rywaroksaban.

Lek Rivaroxaban Olpha jest stosowany u osób dorosłych, aby:

- zapobiegać 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 Rivaroxaban Olpha 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 lekami do wstrzykiwań stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

Lek Rivaroxaban Olpha 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 Rivaroxaban Olpha**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Olpha**

- 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 wolno stosować leku Rivaroxaban Olpha, a także należy poinformować lekarza,** jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Olpha

- 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, 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 „*Lek Rivaroxaban Olpha 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 Olpha. 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 Rivaroxaban Olpha 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 przyjmując lek Rivaroxaban Olpha przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza,
  - ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia.

### Dzieci i młodzież

Tabletki Rivaroxaban Olpha **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Rivaroxaban Olpha u dzieci i młodzieży we

wskazaniach dla dorosłych.

### **Lek Rivaroxaban Olpha 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, itrakonazol, 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, klopidogrel 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 wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Rivaroxaban Olpha 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 Olpha 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 (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Olpha

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Lek Rivaroxaban Olpha należy przyjmować z posiłkiem.  
Tabletkę należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Olpha. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszaninie należy niezwłocznie spożyć posiłek.

W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku Rivaroxaban Olpha przez zgłąbnik żołądkowy.

#### Ile tabletek należy przyjąć

- **Dorośli**

- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:  
Zalecana dawka to jedna tabletkę Rivaroxaban Olpha 20 mg raz na dobę.  
Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki Rivaroxaban Olpha 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 Rivaroxaban Olpha 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki Rivaroxaban Olpha 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 Rivaroxaban Olpha 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletkę Rivaroxaban Olpha 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 u pacjenta występują choroby nerek i przyjmuje jedną tabletkę Rivaroxaban Olpha 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki Rivaroxaban Olpha 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

- **Dzieci i młodzież**

Dawka leku Rivaroxaban Olpha 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 **Rivaroxaban Olpha 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o masie ciała 50 kg lub więcej to jedna tabletkę **Rivaroxaban Olpha 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę Rivaroxaban Olpha 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 Rivaroxaban Olpha 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 Rivaroxaban Olpha samodzielnie.** W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie dzielić tabletki, aby uzyskać część dawki tabletki. Jeśli wymagana jest mniejsza dawka, należy użyć alternatywnej postaci rywaroksabanu. W przypadku dzieci i młodzieży, które nie są w stanie połknąć tabletek w całości, należy użyć alternatywnej postaci rywaroksabanu. Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozgnieść tabletkę Rivaroxaban Olpha 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 leku Rivaroxaban Olpha przez zgłąbnyk żołądkowy.

#### **W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów**

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

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

#### **Kiedy przyjąć lek Rivaroxaban Olpha**

Tabletkę(i) należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować tabletkę(i) 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 konieczne jest przywrócenie prawidłowego rytmu pracy serca za pomocą zabiegu kardiowersji, lek Rivaroxaban Olpha należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza

#### **Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Olpha**

##### - Dorośli dzieci i młodzież:

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Olpha**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Olpha**

Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Olpha bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Olpha 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 Rivaroxaban Olpha może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Rivaroxaban Olpha 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.

**Natychmiast powiadom lekarza, jeśli u Ciebie lub Twojego dziecka wystąpi którykolwiek z następujących skutków ubocznych:**

- **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, bledność, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanym 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 oddzielenie 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).
  
- **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 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 u dorosłych, dzieci i młodzieży:**

**Często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bledność 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 maksymalnie 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 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 maksymalnie 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 maksymalnie 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 Rivaroxaban Olpha 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 maksymalnie 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 maksymalnie 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Olpha**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego 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 Olpha**

#### Lek Rivaroxaban Olpha, 15 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletki powlekana zawiera 15 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna (E460i), laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E468), sodu laurylosiarczan (E487), hypromeloza 2910 (E464), magnezu stearynian (E470b). Patrz punkt 2 „*Lek Rivaroxaban Olpha zawiera laktozę i sól*”.  
*Otoczka:* hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogl 3350 (E1521), żelaza tlenek czerwony (E172).

#### Lek Rivaroxaban Olpha, 20 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletki powlekana zawiera 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna (E460i), laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E468), sodu laurylosiarczan (E487), hypromeloza 2910 (E464), magnezu stearynian (E470b).

Patrz punkt 2 „Lek Rivaroxaban Olpha zawiera laktozę i sól”.

Otoczka: hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Rivaroxaban Olpha i co zawiera opakowanie**

#### Lek Rivaroxaban Olpha, 15 mg, tabletki powlekane

Tabletki powlekane Rivaroxaban Olpha 15 mg są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „A” z jednej strony oraz liczbą „15” z drugiej strony (średnica:  $6,10 \pm 0,20$  mm, grubość  $2,60 \pm 0,30$  mm).

Blistry przezroczyste z folii PVC/PVdC/Aluminium lub oPa/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 14 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Każde pudełko tekturowe zawierające 14 tabletek powlekanych (1 blister), 28 tabletek powlekanych (2 blistry) lub 42 tabletki powlekane (3 blistry) lub 98 tabletek powlekanych (7 blistrów).

#### Lek Rivaroxaban Olpha, 20 mg, tabletki powlekane

Tabletki powlekane Rivaroxaban Olpha 20 mg są brązowo-czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „A” z jednej strony oraz liczbą „20” z drugiej strony (średnica:  $6,10 \pm 0,30$  mm, grubość  $3,20 \pm 0,30$  mm).

Blistry przezroczyste z folii PVC/PVdC/Aluminium lub oPa/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 14 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Pudełka tekturowe zawierające 14 tabletek powlekanych (1 blister), 28 tabletek powlekanych (2 blistry) lub 98 tabletek powlekanych (7 blistrów).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,  
Łotwa  
E-mail: [Olpha.poland.pv@insuvia.com](mailto:Olpha.poland.pv@insuvia.com)

#### **Wytwórca**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,  
Łotwa  
E-mail: [Olpha.poland.pv@insuvia.com](mailto:Olpha.poland.pv@insuvia.com)

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

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

Litwa	Rivaroxaban Olpha 15 mg plēvele dengtos tabletes Rivaroxaban Olpha 20 mg plēvele dengtos tabletes
Łotwa	Rivaroxaban Olpha 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Olpha 20 mg apvalkotās tabletes
Estonia, Czechy, Słowacja, Polska, Niemcy, Włochy, Hiszpania	Rivaroxaban Olpha
Francja	RIVAROXABAN OLPHA 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN OLPHA 20 mg, comprimé pelliculé

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.04.2026**