

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ribas 2,5 mg filmsko obložene tablete

rivaroksaban

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ribas in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ribas
3. Kako jemati zdravilo Ribas
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ribas
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ribas in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ribas ste prejeli, ker

- so pri vas ugotovili akutni koronarni sindrom (skupina stanj, ki vključuje srčni infarkt in nestabilno angino pectoris (huda bolečina v prsnem košu)) in povečane vrednosti v določenih izvidih krvnih preiskav za ugotavljanje delovanja srca.
Zdravilo Ribas pri odraslih zmanjšuje tveganje za ponovni srčni infarkt ali zmanjšuje tveganje za smrt zaradi bolezni, povezane s srcem ali krvnimi žilami.
Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Ribas. Zdravnik vam bo naročil, da poleg zdravila Ribas jemljete tudi:
 - acetilsalicilno kislino ali
 - acetilsalicilno kislino in klopidogrel ali tiklopidin.

ali

- imate ugotovljeno veliko tveganje za nastanek krvnega strdka zaradi koronarne arterijske bolezni ali periferne arterijske bolezni, ki povzroča simptome. Zdravilo Ribas pri odraslih zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov (aterotrombotični dogodki). Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Ribas. Zdravnik vam bo naročil, da poleg zdravila Ribas jemljete tudi acetilsalicilno kislino.
Če zdravilo Ribas prejmete po posegu za širitev zožene ali zamašene arterije na spodnji okončini za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka, vam bo zdravnik v nekaterih primerih morda predpisal tudi klopidogrel, ki ga boste kratek čas jemali poleg acetilsalicilne kisline.

Zdravilo Ribas vsebuje učinkovino rivaroksaban in spada v skupino zdravil, imenovanih antitrombotiki. Deluje tako, da zavre faktor strjevanja krvi (faktor Xa) in tako zavira nastajanje krvnih strdkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ribas

Ne jemljite zdravila Ribas

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje organa, ki poveča tveganje za hude krvavitve (npr. razjedo želodca, poškodbo ali krvavitev v možganih, nedavni kirurški poseg na možganih ali očeh),
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), razen pri zamenjavi antikoagulacijskega zdravljenja ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra,
- če imate akutni koronarni sindrom in ste predhodno imeli krvavitev ali krvni strdek v možganih (možgansko kap),
- če imate koronarno arterijsko bolezen ali periferno arterijsko bolezen in ste predhodno imeli krvavitev v možganih (možgansko kap) ali če je prišlo do zapore malih arterij, ki dovajajo kri v globoka tkiva možganov (lakunarna možganska kap), ali če ste v zadnjem mesecu imeli krvni strdek v možganih (ishemična, nelakunarna možganska kap),
- če imate bolezen jeter, ki lahko privede do povečanega tveganja za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

Ne vzemite zdravila Ribas in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ribas se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Ribas se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki zavirajo strjevanje krvi, kot sta prasugrel ali ticagrelor, razen z acetilsalicilno kislino in klopidogetrom/tiklopidinom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ribas

- če pri vas obstaja povečano tveganje za krvavitve, kar je možno v naslednjih primerih:
 - huda bolezen ledvic, saj lahko delovanje ledvic vpliva na količino zdravila, ki učinkuje v vašem telesu
 - če jemljete druga zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), ob prehodu na drugo antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Ribas«)
 - motnje strjevanja krvi
 - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan z zdravili
 - bolezen želodca ali črevesja, ki lahko povzročijo krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezn, pri kateri se želodčna kislina dviga v požiralnik) ali tumorjev, ki se nahajajo v želodcu ali črevesju ali urogenitalnem traktu.
 - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija)
 - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z gnojnim izmečkom (bronhiektazija) ali predhodna krvavitev v pljučih
 - če ste starejši od 75 let
 - če tehtate 60 kg ali manj
 - če imate koronarno arterijsko bolezen s hudim simptomatskim popuščanjem srca
- če imate umetno srčno zaklopko
- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ribas. Zdravnik se bo odločil, če se boste zdravili s tem zdravilom in ali vas je potrebno posebej pozorno spremljati.

Če je pri vas potreben kirurški poseg:

- zelo pomembno je, da zdravilo Ribas pred kirurškim posegom in po njem vzamete točno ob predpisanem času, kot vam je naročil zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavev katetra ali dajanje injekcije v hrbtencični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
 - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Ribas pred in po injekciji ali odstranitvi katetra točno ob predpisanem času, kot vam je svetoval zdravnik in
 - nemudoma obvestite zdravnika, če po anesteziji občutite odrevenelost ali šibkost v nogah ali težave s črevesjem ali mehurjem, ker bo v teh primerih potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Ribas **ni priporočljiva pri osebah, mlajših od 18 let.** O uporabi zdravila pri otrocih in mladostnikih ni dovolj podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Ribas

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete

- nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), razen če jih uporabljate samo na koži,
- tablete ketokonazola (ki se uporabljajo za zdravljenje Cushingovega sindroma – stanje, ko v telesu nastaja preveč kortizola),
- nekatera zdravila proti bakterijskim okužbam (npr. klaritromicin, eritromicin),
- nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
- druga zdravila za zaviranje strjevanja krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ali antagoniste vitamina K, kot sta varfarin in acenokumarol, prasugrel in ticagrelor (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi")),
- protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilno kislino),
- dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI - *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) ali zaviralce ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI - *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*).

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ribas, ker se učinek zdravila Ribas lahko poveča. Zdravnik se bo odločil, če se boste zdravili s tem zdravilom in ali vas je potrebno posebej pozorno spremljati.

Če zdravnik meni, da pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek razjed v želodcu ali črevesju, vam lahko predpiše tudi zdravila za preprečevanje nastanka razjed.

Če jemljete:

- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri depresiji,
- antibiotik rifampicin.

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ribas, ker se učinek zdravila Ribas lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, če se boste zdravili z zdravilom Ribas in ali vas je potrebno posebej pozorno spremljati.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Ribas, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Ribas uporabljati zanesljivo kontracepcijo. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, nemudoma obvestite zdravnika, ki se bo odločil o vašem nadaljnjem zdravljenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ribas lahko povzroči omotico (pogost neželeni učinek) ali omedlevico (občasen neželeni učinek) (glejte poglavje 4. »Možni neželeni učinki«). Ne vozite, ne kolesarite, ne uporabljajte nobenega orodja in ne upravljajte strojev, če se ti simptomi pojavijo pri vas.

Zdravilo Ribas vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Ribas

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

Priporočeni odmerek je ena tableta po 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravilo Ribas vzemite vsak dan ob približno istem času (na primer eno tableto zjutraj in eno zvečer). To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Ribas. Tableto lahko tik pred jemanjem zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano. Če je potrebno, vam lahko zdravnik zdrobljeno tableto zdravila Ribas da tudi po želodčni sondi.

Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Ribas.

Zdravnik vam bo naročil, da morate jemati tudi acetilsalicilno kislino. Če boste zdravilo Ribas prejeli po akutnem koronarnem sindromu, vam bo zdravnik morda naročil, da jemljete tudi klopidogetrel ali tiklopidin.

Če zdravilo Ribas prejmete po posegu za širitev zožene ali zamašene arterije na spodnji okončini za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka, vam bo zdravnik morda predpisal tudi klopidogetrel, ki ga boste kratek čas jemali poleg acetilsalicilne kisline.

Zdravnik vam bo povedal, kakšne odmerke teh zdravil morate vzeti (običajno med 75 do 100 mg acetilsalicilne kisline na dan ali dnevni odmerek od 75 do 100 mg acetilsalicilne kisline in dnevni odmerek ali 75 mg klopidogetrela ali standardni dnevni odmerek tiklopidina).

Kdaj morate začeti jemati zdravilo Ribas

Zdravljenje z zdravilom Ribas po akutnem koronarnem sindromu morate začeti čim prej po stabilizaciji akutnega koronarnega sindroma, najprej po 24 urah po sprejemu v bolnišnico in v času, ko bi se parenteralno antikoagulacijsko zdravljenje (z injkcijami) običajno uknilo.

Če imate diagnozo koronarne arterijske bolezni ali periferne arterijske bolezni, vam bo glede začetka zdravljenja z zdravilom Ribas svetoval zdravnik.

Zdravnik se bo odločil, kako dolgo morate nadaljevati z zdravljenjem.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ribas, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Ribas, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina zdravila Ribas poveča tveganje za krvavitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ribas

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če izpustite odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ribas

Zdravilo Ribas jemljite redno in dokler vam ga zdravnik predpisuje.

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ribas, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate z jemanjem tega zdravila, se bo morda povečalo vaše tveganje za ponovni srčni infarkt ali možgansko kap ali za smrt zaradi bolezni, povezane z vašim srcem ali krvnimi žilami.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot druga podobna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov lahko tudi zdravilo Ribas povzroči krvavitve, ki so lahko življenjsko ogrožajoče. Obsežna krvavitev lahko povzroči nenaden padec krvnega tlaka (šok). V nekaterih primerih te krvavitve niso očitne.

Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

• Znaki krvavitev

- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (simptomi lahko vključujejo glavobol, enostransko šibkost, bruhanje, epileptične napade, zmanjšano raven zavesti in tog vrat. Gre za resno stanje, kjer je potrebna nujna medicinska pomoč. Takoj poiščite zdravniško pomoč!)
- dolgotrajna ali obsežna krvavitev,
- huda oslabeledost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol, otekanje brez jasnega vzroka, zasoplost, bolečine v prsnem košu ali angina pectoris.

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno nadzoroval ali da bo spremenil zdravljenje.

• Znaki hudih kožnih reakcij

- obsežen, intenziven kožni izpuščaj, mehurji ali spremembe na sluznicah, tj. v ustih ali na očeh (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- reakcija na zdravilo, ki povzroča izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, nepravilnosti v izvidih krvnih preiskav in sistemsko bolezen (sindrom DRESS).

Ti neželeni učinki so zelo redki (pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

• Znaki hudih alergijskih reakcij

- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela; težave pri požiranju; koprivnica in težave z dihanjem; nenadno znižanje krvnega tlaka.

Hude alergijske reakcije so zelo redke (anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) in občasne (angioedem in alergijski edem; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Celotni seznam možnih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in oslabeledost ali zasoplost
- krvavitev v želodcu ali črevesju, krvavitev iz sečil in spolovil (vključno s krvjo v urinu in močno menstrualno krvavitvijo), krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni
- krvavitev v očesu (tudi krvavitev iz beločnice)
- krvavitev v tkiva ali telesne votline (hematom, modrice)
- izkašljevanje krvi
- kožna krvavitev in krvavitev pod kožo
- krvavitev po kirurškem posegu
- izcejanje krvi ali tekočine iz kirurške rane
- otekanje okončin
- bolečine v okončinah
- moteno delovanje ledvic (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- zvišana telesna temperatura
- bolečine v želodcu, prebavne motnje, slabost ali bruhanje, zaprtje, driska
- nizek krvni tlak (simptomi so lahko občutek omotice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabeledost in pomanjkanje energije (šibkost, utrujenost), glavobol, omotica
- izpuščaji, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitev v možganih ali v notranjosti lobanje (glejte zgoraj, znaki krvavitve)
- krvavitev v sklepih, kar povzroča bolečino in oteklino
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- alergijske reakcije, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami
- moteno delovanje jeter (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti bilirubina, nekaterih encimov trebušne slinavke ali jetrnih encimov ali povečano število trombocitov
- omedlevica
- slabo počutje
- pospešen srčni utrip
- suha usta
- koprivnica

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvavitev v mišico
- holestaza (zastoj žolča), hepatitis, vključno s poškodbo jetrnih celic (vnetje jeter, vključno s poškodbo jeter)
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- lokalizirana oteklina
- nabiranje krvi (hematom) v dimljah kot zaplet posega na srcu, pri katerem vstavijo kateter v vašo stegensko arterijo (psevdoanevrizma)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- kopičenje eozinofilcev, vrste belih granulocitnih krvnih celic, ki povzročajo vnetje v pljučih (eozinofilna pljučnica)

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- odpoved ledvic po hudi krvavitvi
- krvavitev znotraj ledvice, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki povzroči, da ledvice ne delujejo pravilno (nefropatija, povezana z antikoagulantami)

- povečan pritisk v mišicah nog ali rok po krvavitvi, ki privede do bolečine, otekline, spremenjenih občutkov, odrevenelosti ali paralize (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ribas

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vsakem pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ribas

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 2,5 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

hipromeloza (E464)

natrijev lavrilsulfat

mikrokristalna celuloza (E460)

laktoza monohidrat

premreženi natrijev karmelozat

magnezijev stearat

Filmska obloga:

makrogol 3350

hipromeloza (E464)

titanov dioksid (E171)

rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Ribas in vsebina pakiranja

Rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vgravirano oznako »RVX« na eni strani, ravne na drugi strani in s premerom približno 6,1 mm.

Na voljo so v škatlah s 30 ali 60 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ribas

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija: Ribas 2,5 mg filmsko obložene tablete

Hrvaška: RIBAS 2,5 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 5. 2024.