

Navodilo za uporabo

Rufixalo 15 mg filmsko obložene tablete Rufixalo 20 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 Rufixalo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rufixalo
3. Kako jemati zdravilo Rufixalo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rufixalo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rufixalo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rufixalo vsebuje učinkovino rivaroksaban in se uporablja pri odraslih za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v možganih (možganska kap) in v drugih krvnih žilah v vašem telesu, če imate motnjo srčnega ritma, imenovano nevalvularna atrijska fibrilacija,
- zdravljenje krvnih strdkov v venah vaših nog (globoka venska tromboza) in v krvnih žilah vaših pljuč (pljučna embolija) ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov v krvnih žilah vaših nog in/ali pljuč.

Zdravilo Rufixalo se pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let in s telesno maso 30 kg ali več, uporablja za:

- zdravljenje krvnih strdkov in preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov v venah ali krvnih žilah pljuč po vsaj 5-dnevnem začetnem zdravljenju z zdravili za injiciranje za zdravljenje krvnih strdkov.

Zdravilo Rufixalo spada v skupino zdravil, imenovanih antitrombotiki. Deluje tako, da zavre faktor strjevanja krvi (faktor Xa) in tako zmanjša nastajanje krvnih strdkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rufixalo

Ne jemljite zdravila Rufixalo

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje v telesu, 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 nastanka 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 bolezen jeter, ki lahko poveča tveganje za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

Ne jemljite zdravila Rifaxalo in obvestite zdravnika, če kar koli od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rifaxalo

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih, kot so:
 - huda bolezen ledvic pri odraslih ter zmerna ali huda bolezen ledvic pri otrocih in mladostnikih, saj lahko delovanje ledvic vpliva na količino zdravila, ki učinkuje v vašem telesu,
 - če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), če ste zamenjali antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte odstavek »Druga zdravila in zdravilo Rifaxalo«),
 - motnje strjevanja krvi,
 - zelo visok krvni tlak, ki ni urejen z zdravili,
 - bolezen želodca ali črevesja, ki lahko povzroči krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezni, pri kateri se vsebina želodca vrača nazaj v požiralnik) ali tumorji v želodcu, črevesju, genitalnem traktu ali sečilih,
 - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija),
 - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z gnojnim izmečkom (bronhiektazija), ali predhodne krvavitve v pljučih.
- 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 je zdravnik potrdil, da je vaš krvni tlak nestabilen, ali če je načrtovano drugo zdravljenje ali kirurški poseg za odstranitev krvnega strdka iz vaših pljuč.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Rifaxalo. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je potreben skrben nadzor.

Če potrebujete kirurški poseg

- Zelo pomembno je, da zdravilo Rifaxalo pred kirurškim posegom in po njem jemljete natančno takrat, kot vam je naročil zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavev katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
 - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Rifaxalo pred ali po injekciji ali odstranitvi katetra natančno takrat, kot vam je naročil zdravnik;
 - takoj obvestite zdravnika, če občutite otrplost ali šibkost v nogah ali imate po anesteziji težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporabe tablet zdravila Rifaxalo **se ne priporoča pri otrocih s telesno maso, manjšo od 30 kg.**

Na voljo ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Rifaxalo pri otrocih in mladostnikih za indikacije, ki so odobrene za odrasle.

Druga zdravila in zdravilo Rifaxalo

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 okužbe z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
- druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ali antagonist vitamina K, kot sta varfarin in acenokumarol),
- 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 kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ruffixalo, ker se učinek zdravila Ruffixalo lahko poveča. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je pri vas potreben skrben nadzor.

Če zdravnik meni, da pri vas obstaja povečano tveganje za razjede želodca ali črevesja, 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 kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ruffixalo, ker se učinek zdravila Ruffixalo lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Ruffixalo in ali je pri vas potreben skrben nadzor.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Ruffixalo, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Ruffixalo uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika, ki se bo odločil o vašem nadaljnjem zdravljenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Ruffixalo vsebuje laktozo in natrij

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

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

3. Kako jemati zdravilo Ruffixalo

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

Zdravilo Ruffixalo jemljite skupaj s hrano.

Najbolje je, če tableto(-e) zaužijete z vodo.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Ruffixalo. Tableto lahko tik pred jemanjem zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano. Takoj po zaužitju te mešanice pojejte še nekaj hrane.

Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Ruffixalo po želodčni sondi.

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

Odrasli

- Za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v možganih (možganska kap) in v drugih krvnih žilah v vašem telesu
Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Ruffixalo 20 mg enkrat na dan. Če imate težave z ledvicami, se lahko odmerek zmanjša na eno tableto zdravila Ruffixalo 15 mg enkrat na dan.

Če je pri vas potreben poseg za odpravo zapore krvne žile v srcu (t. i. perkutana koronarna intervencija – PCI z vstavitvijo žilne opornice), so podatki o zmanjšanju odmerka na eno tableto zdravila Ruffixalo 15 mg enkrat na dan (ali na eno tableto zdravila Ruffixalo 10 mg enkrat na dan v primeru, da vaše ledvice ne delujejo pravilno) skupaj z antitrombotikom, kot je klopidoogrel, omejeni.

- Za zdravljenje krvnih strdkov v venah vaših nog in krvnih strdkov v krvnih žilah vaših pljuč ter za preprečevanje ponovnega nastanka teh krvnih strdkov
Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Ruffixalo 15 mg dvakrat na dan prve 3 tedne. Po 3 tednih pa je priporočeni odmerek ena tableta zdravila Ruffixalo 20 mg enkrat na dan.
Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov se lahko zdravnik odloči, da se zdravljenje nadaljuje z eno tableto po 10 mg enkrat na dan ali z eno tableto po 20 mg enkrat na dan.
Če imate težave z ledvicami in jemljete po eno tableto zdravila Ruffixalo 20 mg enkrat na dan, se po 3 tednih zdravnik lahko odloči za zdravljenje z manjšim odmerkom – eno tableto zdravila Ruffixalo 15 mg enkrat na dan, če je tveganje za krvavitve večje kot tveganje za nastanek krvnega strdka.

Otroci in mladostniki

Odmerek zdravila Ruffixalo je odvisen od telesne mase in ga izračuna zdravnik.

- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s **telesno maso od 30 kg do manj kot 50 kg je ena tableta zdravila Ruffixalo 15 mg** enkrat na dan.
- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s **telesno maso 50 kg ali več je ena tableta zdravila Ruffixalo 20 mg** enkrat na dan.

Vsak odmerek zdravila Ruffixalo vzemite s pijačo (npr. vodo ali sokom) med obrokom. Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času. Smiselno si je nastaviti opomnik za jemanje tablet.

Za starše in skrbnike: bodite pozorni, da je otrok vzel celoten odmerek zdravila.

Ker je odmerek zdravila Ruffixalo odvisen od telesne mase, so pomembni redni obiski pri zdravniku, saj bo morda potrebno odmerek prilagoditi glede na spremembo telesne mase.

Odmerka zdravila Ruffixalo nikoli ne prilagajajte sami. Če bo potrebno, bo odmerek prilagodil zdravnik.

Če potrebujete manjši odmerek, tablet ne delite. Če je potreben manjši odmerek, uporabite rivaroksaban v drugi farmacevtski obliki, tj. v obliki zrnca za peroralno suspenzijo.

Otroci in mladostniki, ki ne morejo pogoltniti cele tablete, naj ne uporabijo zdravila Ruffixalo tablete.

Če peroralna suspenzija rivaroksabana ni na voljo, lahko tableto zdravila Ruffixalo zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano tik pred zaužitjem. Po zaužitju te mešanice pojejte nekaj hrane. Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Ruffixalo po želodčni sondi.

Če odmerek izpljunete ali izbruhate

- v prvih 30 minutah po zaužitju zdravila Ruffixalo, vzemite nov odmerek.
- več kot 30 minut po zaužitju zdravila Ruffixalo, **ne** vzemite novega odmerka. V tem primeru vzemite naslednji odmerek zdravila Ruffixalo ob običajnem času.

Če po jemanju zdravila Ruffixalo odmerek vedno znova izpljunete ali izbruhate, se posvetujte z zdravnikom.

Kdaj morate vzeti zdravilo Ruffixalo

Tableto(-e) vzemite vsak dan, dokler vam zdravnik ne bo svetoval, da zdravilo prenehate jemati. Najbolje je, če tableto(-e) vzamete vsak dan ob istem času, da je (jih) ne boste pozabili vzeti. Zdravnik se bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Za preprečevanje krvnih strdkov v možganih (možganska kap) in drugih krvnih žilah v telesu:

Če je pri vas potrebno srčni utrip povrniti v normalen srčni ritem s postopkom, ki se imenuje kardioverzija, jemljite zdravilo Ruffixalo tako, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ruffixalo

Odrasli, otroci in mladostniki:

Če jemljete eno tableto po 20 mg ali eno tableto po 15 mg enkrat na dan in ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite več kot ene tablete v enem dnevu, da bi s tem nadomestili pozabljeni odmerek. Naslednjo tableto vzemite naslednji dan, potem pa nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na dan.

Odrasli:

Če jemljete eno tableto po 15 mg dvakrat na dan in ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite več kot dveh tablet po 15 mg v enem dnevu. Če ste pozabili vzeti odmerek, lahko vzamete dve tableti po 15 mg hkrati, to je skupaj dve tableti (30 mg) na dan. Naslednji dan nadaljujte z jemanjem ene tablete po 15 mg dvakrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ruffixalo, kot bi smeli

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Ruffixalo

Ne prenehajte jemati zdravila Ruffixalo, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Ruffixalo zdravi in preprečuje nevarne zaplete.

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 Ruffixalo povzroči krvavitve, ki so lahko življenjsko ogrožajoče. Obsežna krvavitev lahko povzroči nenadno znižanje krvnega tlaka (šok). V nekaterih primerih te krvavitve niso očitne.

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

Znaki krvavitve:

- 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 oslabelost, 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 sistemske bolezni (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; pojavita se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Pregled možnih neželenih učinkov pri odraslih, otrocih in mladostnikih

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

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in oslabelost ali zasoplost
- krvavitev v želodcu ali črevesju, krvavitev iz sečil in spolovil (vključno s krvjo v seču in močno menstrualno krvavitvijo), krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni
- krvavitev v očesu (tudi krvavitve iz beločnice)
- krvavitev v tkiva ali telesne votline (hematomi, modrice)
- izkašljevanje krvi
- kožne krvavitve in krvavitve v podkožju
- 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 vrtoglavice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabelost in pomanjkanje energije (oslabelost, utrujenost), glavobol, omotica
- izpuščaj, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

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

- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (glejte zgoraj, znaki krvavitev)
- krvavitev v sklep, kar povzroča bolečino in oteklost
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, tj. 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 (pojavijo 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 po posegu na srcu, pri katerem je kateter vstavljen v vašo stegensko arterijo (psevdoanevrizma)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- odpoved ledvic po hudi krvavitvi
- povečan pritisk v mišicah nog in rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, oteklost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri otrocih in mladostnikih, zdravljenih z rivaroksabanom, so bili na splošno podobni tistim pri odraslih in v glavnem blagi do zmerni.

Neželeni učinki, ki so jih pogosteje opazili pri otrocih in mladostnikih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- zvišana telesna temperatura
- krvavitev iz nosu
- bruhanje

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

- pospešen srčni utrip
- možna je povečana vrednost bilirubina (žolčni pigment) v izvidih krvnih preiskav
- trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov, celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi)
- močna menstrualna krvavitev

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

- možna je povečana vrednost podkategorije bilirubina (direktni bilirubin, žolčni pigment) v izvidih krvnih preiskav

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 Ruffixalo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in 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 Ruffixalo

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 15 mg ali 20 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: natrijev lavrilsulfat, laktoza, poloksamer 188, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b), brezvodni, koloidni silicijev dioksid (E551).
Filmska obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Ruffixalo in vsebina pakiranja

Zdravilo Ruffixalo 15 mg filmsko obložene tablete:

Zdravilo Ruffixalo 15 mg filmsko obložene tablete so rdeče, okrogle, bikonveksne tablete s premerom približno 5,6 mm ± 0,2 mm, z vtisnjeno oznako »15« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete.

Na voljo so:

- v škatlah z 28 ali 42 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Zdravilo Ruffixalo 20 mg filmsko obložene tablete:

Zdravilo Ruffixalo 20 mg filmsko obložene tablete so rjavo-rdeče, okrogle, bikonveksne tablete s premerom približno 6,6 mm ± 0,2 mm, z vtisnjeno oznako »20« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete.

Na voljo so:

- v škatlah z 28 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ruffixalo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 8. 2022.

Opozorilna kartica za bolnika

Rufixalo 15 mg filmsko obložene tablete

Rufixalo 20 mg filmsko obložene tablete

- ♦ Ta del navodila za uporabo imejte vedno pri sebi.
- ♦ Preden začnete katero koli zdravljenje, pokažite to **kartico** vsakemu zdravniku ali zobozdravniku.

Uporabljam zdravilo Rufixalo (rivaroksaban) proti strjevanju krvi

Ime in priimek:

Naslov:

Datum rojstva:

Telesna masa:

Druga zdravila/bolezni:

V nujnem primeru obvestite:

Ime in priimek zdravnika:

Telefon zdravnika:

Žig zdravnika:

Obvestite tudi:

Ime in priimek:

Telefon:

Sorodstveno razmerje:

Informacija za zdravnika:

- ♦ Določanje vrednosti INR ni ustrezno merilo za merjenje antikoagulacijskega učinka zdravila Rufixalo, zato ga ne uporabljajte.

Kaj moram vedeti o zdravilu Rufixalo?

- ♦ Zdravilo **redči kri**, kar **preprečuje nastajanje nevarnih krvnih strdkov**.
- ♦ Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Za zagotovitev največje možne zaščite pred nastajanjem krvnih strdkov **nikoli ne izpustite ali pozabite vzeti odmerka zdravila**.
- ♦ Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, saj se lahko tveganje za nastanek krvnih strdkov poveča.
- ♦ Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Rufixalo obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
- ♦ Pred katerim koli kirurškim posegom ali invazivnim postopkom obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Rufixalo.

Kdaj naj se posvetujem z zdravnikom?

Pri uporabi zdravila za redčenje krvi, kot je zdravilo Rufixalo, je pomembno, da poznate njegove možne neželene učinke.

Najpogostejši neželeni učinek je krvavitev. Če veste, da pri vas obstaja tveganje za krvavitve, ne začnite z jemanjem zdravila Rufixalo, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Takoj obvestite zdravnika, če imate znake ali simptome krvavitve, kot so:

- ♦ bolečina,
- ♦ oteklina ali neprijeten občutek,
- ♦ glavobol, omotica ali oslabelost,
- ♦ neobičajne modrice, krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni, ureznine, pri katerih dolgo traja, da se krvavitev ustavi,
- ♦ menstrualne krvavitve ali krvavitve iz nožnice, ki so močnejše kot običajno,

Pripombe dodal [JAZMP1]: Ker je ta del navodila za uporabo poimenovan kot opozorilna kartica za bolnika, smo na ta način izvedli popravek. V prvem stavku smo pustili 'ta del navodila'.

Pripombe dodal [JAZMP2]: To poglavje smo uskladili z besedilom referenčnega zdravila.

- ◆ kri v seču, ki je zato lahko rožnat ali rjavkast, rdeče ali črno blato,
- ◆ izkašljevanje ali bruhanje krvi ali vsebine, podobne kavni usedlini.

Kako naj jemljem zdravilo Rifaxalo?

- ◆ Za zagotovitev ustreznega zaščite je treba zdravilo Rifaxalo 15 mg in 20 mg filmsko obložene tablete vzeti skupaj s hrano.