

Navodilo za uporabo

Runaplast 10 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 Runaplast in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Runaplast
3. Kako jemati zdravilo Runaplast
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Runaplast
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Runaplast in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Runaplast vsebuje učinkovino rivaroksaban in se uporablja pri odraslih za

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, ker ste po kirurškem posegu bolj ogroženi za nastanek krvnih strdkov,
- zdravljenje krvnih strdkov v venah nog (globoka venska tromboza) in v krvnih žilah pljuč (pljučna embolija) ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov v krvnih žilah nog in/ali pljučih (pljučna embolija).

Zdravilo Runaplast 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 Runaplast

Ne jemljite zdravila Runaplast

- 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 nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), razen pri spremembi/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 vzemite zdravila Runaplast in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Runaplast

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih, kot so:
 - zmerne do hude bolezni ledvic, saj lahko delovanje ledvic vpliva na količino zdravila, ki učinkuje v telesu
 - če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastajanja 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 poglavje »Druga zdravila in zdravilo Runaplast«)
 - motnje strjevanja krvi
 - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan z zdravili
 - bolezni želodca ali črevesja, ki lahko povzročijo 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 izmečkom (bronhiektazije) 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 pljuč.

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

Če je pri vas potreben kirurški poseg

- Zelo pomembno je, da zdravilo Runaplast pred kirurškim posegom in po njem vzamete točno ob predpisanem času, kot vam ga je predpisal 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 Runaplast točno takrat, kot vam je predpisal zdravnik,
 - takoj obvestite zdravnika, če po anesteziji občutite mravljinčenje ali šibkost v nogah ali imate težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Runaplast se ne priporoča pri osebah, mlajših od 18 let.

Na voljo ni dovolj podatkov o uporabi zdravila pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Runaplast

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

- katero od zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), razen če jih uporabljate samo na koži,
- tablete, ki vsebujejo ketokonazol (ki se uporablja za zdravljenje Cushingovega sindroma – stanje, ko v telesu nastaja preveč kortizola),
- katero od zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin),
- nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
- druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. enoksaparin, klopidoqrel ali antagoniste 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 (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) ali zaviralci 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 Runaplast, ker se učinek zdravila Runaplast 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

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

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Runaplast, ker se učinek zdravila Runaplast lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Runaplast in ali je potreben skrben nadzor.

Nosečnost in dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Runaplast 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 vam pojavijo ti simptomi.

Zdravilo Runaplast vsebuje laktozo

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

Zdravilo Runaplast vsebuje natrij

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

Zdravilo Runaplast vsebuje azo barvilo, sončno rumeno FCF aluminijev lak (E 110)

Ta pomožna snov lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Runaplast

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

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

- Za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Priporočeni odmerek je ena tableta (10 mg) enkrat na dan.
- Za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v krvnih žilah pljuč ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov.
Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov je priporočeni odmerek ena tableta po 10 mg enkrat na dan ali ena tableta po 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Runaplast 10 mg enkrat na dan.

Najbolje je, če tableto zaužijete z vodo.

Zdravilo Runaplast lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Runaplast. Tableto lahko tik preden jo vzamete zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano.

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

Kdaj morate vzeti zdravilo Runaplast

Vsak dan vzemite po eno tableto, dokler vam zdravnik ne bo svetoval, da zdravilo prenehate jemati. Najbolje je, če tablete jemljete vsak dan ob istem času, da jih ne boste pozabili vzeti. Zdravnik bo odločil, kako dolgo morate nadaljevati z zdravljenjem.

Za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena:

Prvo tableto vzemite 6 do 10 ur po kirurškem posegu.

Če ste imeli velik kirurški poseg na kolku, boste tablete običajno jemali 5 tednov.

Če ste imeli velik kirurški poseg na kolenu, boste tablete običajno jemali 2 tedna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Runaplast, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Runaplast

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Naslednjo tableto vzemite naslednji dan, potem pa nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na dan kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Runaplast

Ne prenehajte jemati zdravila Runaplast, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Runaplast preprečuje resne 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 Runaplast 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 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 sistemsko bolezen (sindrom DRESS). Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavijo se lahko 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).

Pregled možnih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi 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 urinu in močno menstrualno krvavitvijo), krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni
- krvavitev v očesu (tudi krvavitve iz beločnice)
- krvavitve 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
- motnja delovanja 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 povišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

Občasni (pojavi 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
- motnja delovanja 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 1000 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 s katetrom, ki je vstavljen v 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 pljuči (eozinofilna pljučnica)

Neznana pogostnost (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 antikoagulantmi)
- povečan pritisk v mišicah nog in rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, oteklost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (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 Runaplast

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali vsebniku 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 Runaplast

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 10 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, hipromeloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid;

filmska obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol, smukec, sončno rumeno FCF aluminijev lak (E 110), rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Runaplast in vsebina pakiranja

Zdravilo Runaplast 10 mg filmsko obložene tablete so barve breskve, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete in na eni strani označene z »10«.

Tablete so na voljo v:

pretisnih omotih iz OPA/Aluminij/PVC in aluminijeve folije s po 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.

pretisnih omotih iz prozorne ali motne PVC//PVDC in aluminijeve folije s po 5, 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.

perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz OPA/Aluminij/PVC in aluminijeve folije s po 5 x 1, 10 x 1 ali 14 x 1 filmsko obloženo tableto.

perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki iz prozorne ali motne PVC//PVDC in aluminijeve folije s po 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1 ali 14 x 1 filmsko obloženo tableto.

Tablete so na voljo v vsebnikih (HDPE), z za otroke varno navojno zaporko, katera vsebuje sušilno sredstvo.

Vsebnik (HDPE) vsebuje 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Runaplast

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Delorbis Pharmaceuticals Limited, 17 Athinon Street Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Ciper

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Runaplast 10 mg, filmomhulde tabletten
Avstrija:	Runaplast 10 mg - Filmtabletten
Bolgarija:	Рунаплакс 10 mg филмирани таблетки
Češka:	Runaplast 10 mg potahované tablety
Estonija:	Runaplast 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grčija:	Runaplast 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška:	Runaplast 10 mg filmom obložene tablete
Latvija:	Runaplast 10 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Runaplast 10 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Runaplast, 10 mg, tabletki powlekane
Romunija:	Runaplast 10 mg comprimate filmate
Slovenija:	Runaplast 10 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.10.2025.