

## **Navodilo za uporabo**

### **Rocavys 15 mg trde kapsule**

### **Rocavys 20 mg trde kapsule**

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

## **1. Kaj je zdravilo Rocavys in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rocavys vsebuje učinkovino rivaroksaban.

Zdravilo Rocavys 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, ki se imenuje 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 pljučih.

Zdravilo Rocavys se uporablja pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let, s telesno maso 30 kg ali več 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 Rocavys 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 Rocavys**

### **Ne jemljite zdravila Rocavys**

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje, 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 Rocavys in obvestite zdravnika**, če kaj od naštetega velja za vas.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rocavys**

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih, kot so:
  - huda bolezen ledvic pri odraslih in 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 poglavje »Druga zdravila in zdravilo Rocavys«),
  - motnje strjevanja krvi,
  - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan 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 (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 vaših pljuč.

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

### **Če je pri vas potreben kirurški poseg**

- Zelo pomembno je, da zdravilo Rocavys pred kirurškim posegom in po njem jemljete natančno ob predpisanem času, 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 Rocavys pred in po injekciji ali odstranitvi katetra natančno takrat, kot vam je naročil zdravnik,
  - takoj obvestite zdravnika, če občutite odrevenelost ali šibkost v nogah ali imate po anesteziji težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

### **Otroci in mladostniki**

Uporabe kapsul zdravila Rocavys **se ne priporoča** pri otrocih s telesno maso nižjo od 30 kg.

O uporabi zdravila Rocavys pri otrocih in mladostnikih za indikacije, ki so odobrene za odrasle, ni dovolj podatkov.

### **Druga zdravila in zdravilo Rocavys**

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 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),
  - katero od zdravil proti bakterijskim okužbam (npr. klaritromicin, eritromicin),
  - nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
  - druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. enoksaparin, klopidoogrel ali antagonisti vitamina K, kot sta varfarin in acenokumarol),
  - protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilna kislina),
  - dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma,
  - nekatera zdravila za zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRIs - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRIs - Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors)).

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

Če zdravnik meni, da pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek 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 se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom**, preden boste začeli jemati zdravilo Rocavys, ker se učinek zdravila Rocavys lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Rocavys in ali vas je potrebno posebej pozorno spremljati.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Rocavys, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Rocavys 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 Rocavys lahko povzroči omotico (pogost neželeni učinek) ali omedlevico (občasen neželeni učinek) (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki). Ne vozite, ne kolesarite, ne uporabljajte orodja in ne upravljajte strojev, če se vam pojavijo ti simptomi.

### **Zdravilo Rocavys vsebuje laktozo monohidrat in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

## **3. Kako jemati zdravilo Rocavys**

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

Zdravilo Rocavys jemljite skupaj s hrano.

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

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

Če je potrebno, vam lahko zdravnik da vsebino kapsule zdravila Rocavys 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 je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Rocavys 20 mg enkrat na dan.  
Če imate težave z ledvicami se lahko odmerek zmanjša na eno kapsulo zdravila Rocavys 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 kapsulo zdravila Rocavys 15 mg enkrat na dan (ali na eno kapsulo rivaroksabana 10 mg enkrat na dan, če vaše ledvice ne delujejo pravilno) skupaj z antitrombotikom, kot je klopidogetrel, omejeni. Zdravilo Rocavys ni na voljo v odmerku 10 mg, vendar lahko uporabite druga zdravila z rivaroksabanom, ki so na voljo v tej jakosti.

- Za zdravljenje krvnih strdkov v venah vaših nog in krvnih strdkov v krvnih žilah vaših pljuč ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov.  
Priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Rocavys 15 mg dvakrat na dan prve 3 tedne. Po 3 tednih pa je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Rocavys 20 mg enkrat na dan.  
Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov se lahko zdravnik odloči, da se zdravljenje nadaljuje z eno kapsulo rivaroksabana po 10 mg enkrat na dan ali z eno kapsulo zdravila Rocavys 20 mg enkrat na dan. Zdravilo Rocavys ni na voljo v odmerku 10 mg, vendar lahko uporabite druga zdravila z rivaroksabanom, ki so na voljo v tej jakosti.  
Če imate težave z ledvicami in jemljete eno kapsulo zdravila Rocavys 20 mg enkrat na dan, se vaš zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka po 3 tednih na eno kapsulo zdravila Rocavys 15 mg enkrat na dan, kadar je tveganje za krvavitve večje kot tveganje za nastanek krvnega strdka.

### **Otroci in mladostniki**

Odmerek zdravila Rocavys 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 15 mg kapsula zdravila Rocavys enkrat na dan.
- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike, s telesno maso 50 kg ali več, je ena 20 mg kapsula zdravila Rocavys enkrat na dan.

Vsak odmerek zdravila Rocavys vzemite s tekočino (npr. voda ali sok) med obrokom. Kapsulo vzemite vsak dan ob približno istem času. Razmislite o nastavitvi alarma, kot opomnik. Za starše in skrbnike: bodite pozorni, da je otrok vzel celoten odmerek zdravila.

Ker se odmerek zdravila Rocavys določa glede na telesno maso, je pomembno, da redno obiskujete zdravnika, saj bo morda potrebno odmerek prilagoditi glede na spremembo telesne mase.

**Odmerka zdravila Rocavys nikoli ne prilagajajte sami.** Zdravnik bo prilagodil odmerek, če bo potrebno.

Če je potrebno znižati odmerek ali če otrok ali mladostnik ni zmožen pogoltniti cele kapsule, so na trgu na voljo druga zdravila z rivaroksabanom, na primer zrnca za peroralno suspenzijo.

Če peroralna suspenzija ni na voljo, lahko zmešate vsebino kapsule z vodo ali jabolčno čežano tik pred zaužitjem zdravila. Takoj po zaužitju te mešanice pojejte še nekaj hrane.

Če je potrebno, vam lahko zdravnik da vsebino kapsule tudi po želodčni sondi.

#### **Če izpljunete ali bruhamo**

- manj kot 30 minut po tem, ko ste vzeli zdravilo Rocavys, vzemite nov odmerek.
- več kot 30 minut po tem, ko ste vzeli zdravilo Rocavys, ne vzemite novega odmerka. V tem primeru vzemite naslednji odmerek zdravila Rocavys ob običajnem času.

Če po jemanju zdravila Rocavys odmerek vedno znova izpljunete ali izbruhamo, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kdaj morate vzeti zdravilo Rocavys**

Kapsulo(-e) vzemite vsak dan, dokler vam zdravnik ne bo naročil, da zdravilo prenehate jemati. Najbolje je, če kapsulo(-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 treba srčni utrip povrniti v normalni srčni ritem s postopkom, ki se imenuje kardioverzija, jemljite zdravilo Rocavys tako, kot vam je naročil zdravnik.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rocavys**

Odrasli, otroci in mladostniki:

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

Odrasli:

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rocavys, kot bi smeli**

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

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Rocavys**

Ne prenehajte jemati zdravila Rocavys ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Rocavys zdravi in preprečuje resna stanja.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Tako kot druga podobna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov lahko tudi zdravilo Rocavys 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 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).

### **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 oslabeledost 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)
- krvavitve v tkiva ali telesne votline (hematomi, modrice)
- izkašljevanje krvi
- kožne krvavitve ali 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 vrtoглаvice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabeledost in pomanjkanje energije (oslabeledost, 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 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, pri katerem vstavijo kateter v vašo stegensko arterijo (psevdoanevrizma)

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

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

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- odpoved ledvic po hudi krvavitvi
- krvavitev znotraj ledvice, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki povzroči, da ledvice ne delujejo pravilno (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija)
- povečan pritisk v mišicah nog ali rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, oteklost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

**Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

Na splošno so bili opaženi neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih, ki so se zdravili z rivaroksabanom, podobni tistim pri odraslih in so bili v glavnem blagi do zmerni.

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

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

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

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

- pospešen srčni utrip
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišane vrednosti bilirubina (žolčni pigment)
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, tj. celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- močna menstrualna krvavitev

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

- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje podkategorije bilirubina (direktni bilirubin, žolčni pigment)

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Rocavys**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

V vodi ali jabolčni čežani raztopljena vsebina kapsule je stabilna do 4 ure.

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 Rocavys**

Učinkovina je rivaroksaban. Ena kapsula vsebuje 15 mg oziroma 20 mg rivaroksabana.

- Druge sestavine zdravila so:  
*Vsebina kapsule:* natrijev lavrilsulfat (E487), laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), hipromeloza tipa 2910 (E464), magnezijev stearat (E572)

*Ovojnica trde želatinske kapsule (potiskana)*

- *Rocavys 15 mg trde kapsule:* želatina (E441), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172),
- *Rocavys 20 mg trde kapsule:* želatina (E441), rdeči železov oksid (E172).

*Tiskarsko črnilo:* glazura šelaka ~ 45 % (20 % zaestren) v etanolu, črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), koncentrirana raztopina amonijaka (E527).

### **Izgled zdravila Rocavys in vsebina pakiranja**

#### Rocavys 15 mg trde kapsule

Trde želatinske kapsule z rumenim telesom in oranžnim pokrovčkom, z natisnjeno oznako "15 mg", velikosti 4 (dolžina  $14,3 \pm 0,3$  mm, širina  $5,32 \pm 0,06$  mm). Vsebina je bel ali skoraj bel prašek ali rahlo zgoščeni aglomerati.

### Rocavys 20 mg trde kapsule

Trde želatinske kapsule z rdečim telesom in pokrovčkom, z natisnjeno oznako "20 mg", velikosti 3 (dolžina  $15,9 \pm 0,3$  mm, širina  $5,82 \pm 0,06$  mm). Vsebina je bel ali skoraj bel prašek ali rahlo zgoščeni aglomerati.

PVC/PVDC//Al pretisni omoti.

Velikosti pakiranj:

Rocavys 15 mg: 10, 28, 42, 98 trdih kapsul

Rocavys 20 mg: 10, 28, 98 trdih kapsul

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rocavys**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Jadran Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Hrvaška

*Proizvajalec*

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Ul. Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski

Poljska

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

|            |                             |
|------------|-----------------------------|
| Hrvaška:   | Rocavys 15 mg tvrde kapsule |
|            | Rocavys 20 mg tvrde kapsule |
| Slovenija: | Rocavys 15 mg trde kapsule  |
|            | Rocavys 20 mg trde kapsule  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 10. 2024.**