

Navodilo za uporabo

Rivaroksaban Onkogen 10 mg filmsko obložene tablete rivarobaksan

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

1. Kaj je zdravilo Rivaroksaban Onkogen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rivaroksaban Onkogen 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 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 (pljučna embolija).

Zdravilo Rivaroksaban Onkogen 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 Rivaroksaban Onkogen

Ne jemljite zdravila Rivaroksaban Onkogen

- 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 Rivaroksaban Onkogen in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rivaroksaban Onkogen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rivaroksaban Onkogen

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih kot so:
 - Zmerna ali huda bolezen ledvic, 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 eteksilat, 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 Rivaroksaban Onkogen«)
 - 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 (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 naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Rivaroksaban Onkogen. 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 Rivaroksaban Onkogen pred kirurškim posegom in po njem jemljete natančno ob predpisanem času, kot vam ga je svetoval zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavitve katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali zmanjšanje bolečin):
 - je zelo pomembno, da zdravilo Rivaroksaban Onkogen vzamete natančno tako, kot vam je svetoval zdravnik,
 - takoj obvestite zdravnika, če občutite mravljinčenje ali šibkost v nogah ali imate po anesteziji težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Rivaroksaban Onkogen 10 mg tablete **se ne priporoča pri osebah, mlajših od 18 let**. Na voljo ni dovolj podatkov o njegovi uporabi pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Rivaroksaban Onkogen

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, klopidogrel 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 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 Rivaroksaban Onkogen, ker se učinek zdravila Rivaroksaban Onkogen 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 depresiji,
- antibiotik rifampicin.

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

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Rivaroksaban Onkogen, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Rivaroksaban Onkogen 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 Rivaroksaban Onkogen 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 Rivaroksaban Onkogen 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 Rivaroksaban Onkogen

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 zdravila Rivaroksaban Onkogen 10 mg enkrat na dan.
- Za zdravljenje krvnih strdkov v venah vaših nog in krvnih strdkov v krvnih žilah vaših pljuč
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 Rivaroksaban Onkogen 10 mg enkrat na dan.

Najbolje je, če tableto zaužijete z vodo.

Zdravilo Rivaroksaban Onkogen lahko jemljete s hrano ali brez nje.

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

Kdaj morate vzeti zdravilo Rivaroksaban Onkogen

Vsak dan zaužijte 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 Rivaroksaban Onkogen, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rivaroksaban Onkogen

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 Rivaroksaban Onkogen

Ne prenehajte jemati zdravila Rivaroksaban Onkogen, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Rivaroksaban Onkogen 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 zdravilo Rivaroksaban Onkogen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot druga podobna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov lahko tudi zdravilo Rivaroksaban Onkogen 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 (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 (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)
- 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
- 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
- osip, 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 krvavitve)
- krvavitev v sklepih, 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 (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 po posegu na srcu s katetrom, ki je 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)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Rivaroksaban Onkogen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vsakem pretisnem omotu ali plastenki 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 Rivaroksaban Onkogen

Kaj vsebuje zdravilo Rivaroksaban Onkogen

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 10 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: natrijev lavrilsulfat, laktoza, poloksamer 188, mikrokristalna celuloza 105 (E460), mikrokristalna celuloza 102 (E460), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551). Glejte poglavje 2. Zdravilo Rivaroksaban Onkogen vsebuje laktozo in natrij.
Filmska obloga tablete: hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Rivaroksaban Onkogen in vsebina pakiranja

Zdravilo Rivaroksaban Onkogen 10 mg filmsko obložene tablete so svetlo rdeče, okrogle bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako "10" na eni strani in brez oznak na drugi strani. Premer tablete je približno 8,6 mm ± 0,2 mm.

Na voljo so v škatlah po 30 obloženih tablet v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Rivaroksaban Onkogen

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ONKOGEN Kft.

Bécsi út 77-79.

1037 Budapest

Madžarska

Proizvajalec

Rontis Hellas S.A.

Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012

Larisa 41004

Grčija

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

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

| Ime države članice | Ime zdravila |
|--------------------|---|
| Hrvaška | Rivaroksaban Onkogen 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete |
| Madžarska | Rivaroxaban Onkogen 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta |
| Slovenija | Rivaroksaban Onkogen 10 mg, 15 mg, 20 mg filmsko obložene tablete |
| Polska | Rivaroxaban Onkogen |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 17.3.2022