

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ribas 15 mg filmsko obložene tablete

Ribas 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 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 vsebuje učinkovino rivaroksaban.

Zdravilo Ribas 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 Ribas se pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, 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 Ribas 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 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.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ribas

- če pri vas obstaja povečano tveganje za krvavitve, kar je možno v naslednjih primerih:
 - 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 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
 - 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 želodčna kislina dviga 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 predhodna krvavitev 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 mnenja, 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 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 hrbtenični 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
 - 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 otrocih s telesno maso, manjšo od 30 kg.** O uporabi zdravila pri otrocih in mladostnikih za indikacije, ki so odobrene za odrasle, 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, klopidoogrel ali antagoniste 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 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.

Zdravilo Ribas morate jemati 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 Ribas. 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 Ribas 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 Ribas 20 mg enkrat na dan.
Če imate težave z ledvicami, se lahko odmerek zmanjša na eno tableto zdravila Ribas 15 mg enkrat na dan.
Če je pri vas potreben poseg za odpravo zapore krvne žile v srcu (t.i. perkutana koronarna intervencija z vstavitvijo žilne opornice), obstajajo maloštevilne izkušnje o uporabi zmanjšane odmerka, ene tablete zdravila Ribas 15 mg enkrat na dan (ali ene tablete zdravila Ribas 10 mg enkrat na dan v primeru, da vaše ledvice ne delujejo pravilno), kot dodatek k uporabi antiagregacijskega zdravila, kot je klopidoгрel.
- 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 tableta zdravila Ribas 15 mg dvakrat na dan prve 3 tedne. Po 3 tednih pa je priporočeni odmerek ena tableta zdravila Ribas 20 mg enkrat na dan.
Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov se lahko zdravnik odloči, da se zdravljenje nadaljuje z eno tableto zdravila Ribas 10 mg enkrat na dan ali z eno tableto zdravila Ribas 20 mg enkrat na dan.
Če imate težave z ledvicami in jemljete eno tableto zdravila Ribas 20 mg enkrat na dan, se po 3 tednih zdravnik lahko odloči za zdravljenje z manjšim odmerkom – eno tableto zdravila Ribas 15 mg enkrat na dan, če je tveganje za krvavitve večje od tveganja za nastanek krvnega strdka.

• Otroci in mladostniki

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

- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s telesno maso od 30 kg vendar manjšo od 50 kg je ena tableta zdravila Ribas 15 mg enkrat na dan.
- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s telesno maso 50 kg ali več je ena tableta zdravila Ribas 20 mg enkrat na dan.

Vsak odmerek zdravila Ribas 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 Ribas odvisen od telesne mase, so pomembni redni obiski pri zdravniku, saj bo morda treba odmerek prilagoditi glede na spremembo telesne mase.

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

Če potrebujete manjši odmerek, tablet ne delite. Če je potreben manjši odmerek, ki ga s tem zdravilom ni mogoče doseči, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, druge jakosti oziroma farmacevtske oblike, z isto učinkovino npr. zdravilo v obliki zrnca za peroralno suspenzijo. Otroci in mladostniki, ki ne morejo pogoltniti cele tablete, bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, druge jakosti oziroma farmacevtske oblike, z isto učinkovino npr. zdravilo v obliki zrnca za peroralno suspenzijo.

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

Če odmerek izpljunete ali izbruhate

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

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

Kdaj morate začeti jemati zdravilo Ribas

Vsak dan zaužijte po eno tableto, dokler vam zdravnik ne bo naročil, da zdravilo prenehate jemati.

Najbolje je, če tablete jemljete vsak dan ob istem času, da jih ne boste pozabili vzeti.

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

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ribas

- 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, da dosežete odmerek dveh tablet (30 mg) v enem dnevu. Naslednji dan nadaljujte z jemanjem ene tablete po 15 mg dvakrat na dan.

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 prenehali jemati zdravilo Ribas

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Ribas, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Ribas 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 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 krvavitvev**
 - 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 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 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
- 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 v notranjosti lobanje (glejte zgoraj, znaki krvavitev)
- krvavitev v sklep, 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 (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 posega 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 (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 antikoagulantni)
- povečan pritisk v mišicah nog ali rok po krvavitvi, ki privede do bolečine, otekline, spremenjenih občutkov, odrevenelosti ali paralize (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri otrocih in mladostnikih, zdravljenih z zdravilom Ribas, 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 (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
- povečana vrednost bilirubina (žolčni pigment) v izvidih krvnih preiskav
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, tj. celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- močna menstrualna krvavitev

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

- 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 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 15 mg ali 20 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)
rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Ribas in vsebina pakiranja

Zdravilo Ribas 15 mg filmsko obložene tablete so rdeče, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vgravirano oznako »15« na eni strani, ravne na drugi strani in s premerom približno 6,1 mm. Na voljo so v škatlah z 28, 42 ali 98 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Zdravilo Ribas 20 mg filmsko obložene tablete so rjavo-rdeče, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vgravirano oznako »20« na eni strani, ravne na drugi strani in s premerom približno 6,1 mm. Na voljo so v škatlah z 28 ali 98 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:

Slovaška: RIBAS 15 mg filmom obalené tablety, RIBAS 20 mg filmom obalené tablety
Slovenija: Ribas 15 mg filmsko obložene tablete, Ribas 20 mg filmsko obložene tablete
Češka Republika: RIBAS
Hrvaška: RIBAS 15 mg filmom obložene tablete, RIBAS 20 mg filmom obložene tablete

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