

Navodilo za uporabo

Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmsko obložene tablete

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

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

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks vsebuje učinkovino rivaroksaban.

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks se uporablja pri odraslih za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v možganih (možganska kap) in v drugih krvnih žilah v telesu, če imate motnjo srčnega ritma, imenovano nevalvularna atrijska fibrilacija,
- 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.

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks 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 Rivaroksaban Grindeks 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 Grindeks

Ne jemljite zdravila Rivaroksaban Grindeks

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rivaroksaban Grindeks

- 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 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 Rivaroksaban Grindeks«);
 - 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 (bolezn 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 Rivaroksaban Grindeks. 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 Rivaroksaban Grindeks 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 Rivaroksaban Grindeks pred in po injekciji ali odstranitvi katetra točno takrat, kot vam je predpisal zdravnik,
 - takoj obvestite zdravnika, če po anesteziji občutite odrevenelost ali šibkost v nogah ali imate težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Rivaroksaban Grindeks se ne priporoča pri otrocih s telesno maso, manjšo od 30 kg. Na voljo ni dovolj podatkov o uporabi pri otrocih in mladostnikih za indikacije, ki so odobrene za odrasle.

Druga zdravila in zdravilo Rivaroksaban Grindeks

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, 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 privzema serotonina (SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI - Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors)).

Če se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks, ker se učinek zdravila Rivaroksaban Grindeks 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 zdravljenju depresije,
 - antibiotik rifampicin.

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

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Rivaroksaban Grindeks, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Rivaroksaban Grindeks 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 Rivaroksaban Grindeks 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 Grindeks vsebuje laktozo 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 tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks

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

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks 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 Rivaroksaban Grindeks. Tableto lahko tik preden jo vzamete 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 Rivaroksaban Grindeks 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 Rivaroksaban Grindeks v odmerku po 20 mg enkrat na dan.
Če imate težave z ledvicami, se lahko odmerek zmanjša na eno tableto zdravila Rivaroksaban Grindeks v odmerku po 15 mg enkrat na dan.

Če je pri vas potreben poseg za odpravo zapore krvne žile v srcu (PCI - perkutana koronarna intervencija z vstavitvijo žilne opornice), je podatkov o zmanjšanju odmerka na eno tableto zdravila Rivaroksaban Grindeks 15 mg enkrat na dan (ali na eno tableto zdravila Rivaroksaban Grindeks 10 mg enkrat na dan v primeru nepravilnega delovanja vaših ledvic) skupaj z antitrombotikom, kot je klopidoarel, malo.

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

• Otroci in mladostniki

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

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

Vsak odmerek zdravila Rivaroksaban Grindeks vzemite s pijačo (npr. vodo ali sokom) med obrokom. Tablete vzemite 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 Rivaroksaban Grindeks odvisen od telesne mase, so pomembni redni obiski pri zdravniku, saj bo morda treba odmerek prilagoditi glede na spremembo telesne mase.

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

Tablet ne delite v primeru potrebe po manjšem odmerku. Če je potreben manjši odmerek, uporabite drugo obliko zdravila npr. zrnca za peroralno suspenzijo. Pri otrocih in mladostniki, ki ne morejo pogoltniti celih tablet, uporabite drugo farmacevtsko obliko, kot so zrnca za peroralno suspenzijo. Če peroralna suspenzija ni na voljo, lahko tableto zdravila Rivaroksaban Grindeks zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano tik pred zaužitjem. Po zaužitju te mešanice zaužijte nekaj hrane. Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Rivaroksaban Grindeks po želodčni sondi.

Če odmerek izpljunete ali izbruhate

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

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

Kdaj morate vzeti zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Tableto(-e) vzemite vsak dan, dokler vam zdravnik ne bo naročil, da zdravilo prenehate jemati. Poskusite vzeti tableto(-e) vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili. 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 potrebno srčni utrip povrniti v normalni srčni ritem s postopkom, ki se imenuje kardioverzija, jemljite zdravilo Rivaroksaban Grindeks takrat, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rivaroksaban Grindeks

- 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 v odmerku 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 Rivaroksaban Grindeks, kot bi smeli

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Ne prenehajte jemati zdravila Rivaroksaban Grindeks, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Rivaroksaban Grindeks 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 Rivaroksaban Grindeks 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 zdravstveno stanje. 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 (pojavi 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 (anafilačne 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 oslabele 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 vrtooglavice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabelelost in pomanjkanje energije (oslabelelost, 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 otekline

- nabiranje krvi (hematom) v dimljah kot zaplet po posegu na srcu, pri katerem vstavijo kateter v vašo 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 pljučih (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 (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija)
- 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 zdravilom Rivaroksaban Grindeks, 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, tj. 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 Rivaroksaban Grindeks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vsakem pretisnem omotu ali vsebniku poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pogoji shranjevanja po prvem odprtju HDPE vsebnika: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odprtju HDPE vsebnika: 100 dni.

Zdrobljene tablete

Zdrobljene tablete so obstojne v vodi ali jabolčni čežani 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 Rivaroksaban Grindeks

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg ali 20 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E572), natrijev lavrilsulfat.
Filmska obloga 15 mg tablete: makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), glicerol monokaprilat monokaprinat (E471), polivinilalkohol (E1203), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), prečiščena voda.
Filmska obloga 20 mg tablete: makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), glicerol monokaprilat monokaprinat (E471), polivinilalkohol (E1203), črni železov oksid (E172), prečiščena voda.

Izgled zdravila Rivaroksaban Grindeks in vsebina pakiranja

Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmsko obložene tablete: svetlo rdeče, okrogle, filmsko obložene tablete z rahlo ukrivljeno gladko površino in oznako »15« na eni strani. Premer tablete je približno 7 mm.

Rivaroksaban Grindeks 20 mg filmsko obložene tablete: rdeče, okrogle, filmsko obložene tablete z rahlo ukrivljeno gladko površino in oznako »20« na eni strani. Premer tablete je približno 8 mm.

10, 14, 28, 30, 42, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih iz PVC/PVDC/Al.
100 filmsko obloženih tablet v belem vsebniku iz HDPE s prostornino 30 ml in s PP za otroke varno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rivaroksaban Grindeks

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Proizvajalca

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Pharmaceutical Works Polpharma SA
Ul. Pelplinska 19,
83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie,
Poljska

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

Islandija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmuhúðaðar töflur
Avstrija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
Belgija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimés pelliculés
Bolgarija	Ривароксабан Гриндекс 15 mg филмирани таблетки Ривароксабан Гриндекс 20 mg филмирани таблетки
Hrvaška	Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmom obložene tablete Rivaroksaban Grindeks 20 mg filmom obložene tablete
Češka	Rivaroxaban Grindeks
Danska	Rivaroxaban Grindeks
Estonija	Rivaroxaban Grindeks
Finska	Rivaroxaban Grindeks 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban Grindeks 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	RIVAROXABAN GRINDEKS 15 mg, comprimé pelliculé, RIVAROXABAN GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé
Nemčija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
Grčija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rivaroxaban Grindeks 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmtabletta
Irska	Rivaroxaban Grindeks 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Grindeks 20 mg film-coated tablets
Italija	Rivaroxaban Grindeks
Latvija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Grindeks 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Rivaroxaban Grindeks 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmbeschichtete Pellen Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmbeschichtete Pellen
Nizozemska	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Rivaroxaban Grindeks
Poljska	Rivaroxaban Grindeks
Portugalska	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos revestidos por película Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
Slovaška	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmom obalené tablet Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmsko obložene tablete Rivaroksaban Grindeks 20 mg filmsko obložene tablete
Španija	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos recubiertos con película Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmdragerade tabletter

Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmdragerade tableter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 5. 2025.