

## Navodilo za uporabo

### Runaplast 15 mg filmsko obložene tablete Runaplast 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 Runaplast in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Runaplast
3. Kako jemati zdravilo Runaplast
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Runaplast
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Runaplast vsebuje učinkovino rivaroksaban in se uporablja pri odraslih za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v 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 Runaplast 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 Runaplast spada v skupino zdravil, imenovanih antitrombotiki. Deluje tako, da zavre faktor strjevanja krvi (faktor Xa) in tako zmanjša nastajanje krvnih strdkov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Runaplast**

##### **Ne jemljite zdravila Runaplast**

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,

- če imate bolezen ali stanje organa, ki poveča tveganje za hude krvavitve (npr. razjedo želodca, poškodbo ali krvavitev v možganih, nedavni kirurški poseg na možganih ali očeh),
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), razen pri spremembi/zamenjavi antikoagulacijskega zdravljenja ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra,
- če imate bolezen jeter, ki lahko poveča tveganje za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

**Ne vzemite zdravila Runaplast in obvestite zdravnika**, če kaj od naštetega velja za vas.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

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

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih, kot so:
  - 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 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 Runaplast«)
  - motnje strjevanja krvi
  - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan z zdravili
  - bolezen želodca ali črevesja, ki lahko povzročijo krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezen, pri kateri se vsebina želodca vrača nazaj v požiralnik) ali tumorji v želodcu, črevesju, genitalnem traktu ali sečilih
  - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija)
  - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z izmečkom (bronhiektazije) ali predhodne krvavitve v pljučih
- če imate umetno srčno zaklopko
- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.
- če je zdravnik potrdil, da je vaš krvni tlak nestabilen ali če je načrtovano drugo zdravljenje ali kirurški poseg za odstranitev krvnega strdka iz pljuč.

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

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

- Zelo pomembno je, da zdravilo Runaplast pred kirurškim posegom in po njem vzamete točno ob predpisanem času, kot vam ga je predpisal zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavev katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
  - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Runaplast pred in po injekciji ali odstranitvi katetra točno takrat, kot vam je predpisal zdravnik.
  - takoj obvestite zdravnika, če po anesteziji občutite mravljinčenje ali šibkost v nogah ali imate težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

## Otroci in mladostniki

**Uporaba zdravila Runaplast 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 Runaplast

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### – Če jemljete

- katero od zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), razen če jih uporabljate samo na koži,
- tablete, ki vsebujejo ketokonazol (ki se uporabljajo 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 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 Runaplast, ker se učinek zdravila Runaplast lahko poveča. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je pri vas potreben skrben nadzor.

Če zdravnik meni, da pri vas obstaja povečano tveganje za razjede želodca ali črevesja, vam lahko predpiše tudi zdravila za preprečevanje nastanka razjed.

### – Če jemljete

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

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

## Nosečnost in dojenje

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

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Runaplast lahko povzroči omotico (pogost neželeni učinek) ali omedlevico (občasen neželeni učinek) (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki). Ne vozite, ne kolesarite, ne uporabljajte nobenega orodja in ne upravljajte strojev, če se vam pojavijo ti simptomi.

#### **Zdravilo Runaplast vsebuje laktozo**

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

#### **Zdravilo Runaplast vsebuje natrij**

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

**Zdravilo Runaplast vsebuje tudi azo barvilo** sončno rumeno FCF aluminijev lak (E 110). Ta pomožna snov lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. Kako jemati zdravilo Runaplast**

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

Zdravilo Runaplast jemljite 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 Runaplast. 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 Runaplast 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 v odmerku po 20 mg enkrat na dan.

Če imate težave z ledvicami, se lahko odmerek zmanjša na eno tableto zdravila 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 Runaplast 15 mg enkrat na dan skupaj z antitrombotikom, kot je klopidogrel, malo. Enako velja za kombinacijo antitrombotika z eno tableto zdravila Runaplast 10 mg enkrat na dan (zmanjšano doziranje v primeru nepravilnega delovanja ledvic).

- 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 v odmerku 15 mg dvakrat na dan prve 3 tedne. Po 3 tednih pa je priporočeni odmerek ena tableta zdravila 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 v odmerku 20 mg enkrat na dan.

Če imate težave z ledvicami in jemljete po eno tableto z odmerkom 20 mg enkrat na dan, se po 3 tednih zdravnik lahko odloči za zdravljenje z manjšim odmerkom – eno tableto z odmerkom 15 mg enkrat na dan, če je tveganje za krvavitve večje kot tveganje za nastanek krvnega strdka.

#### – Otroci in mladostniki

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

- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s **telesno maso večjo od 30 kg, vendar manjšo od 50 kg** je ena tableta v **odmerku 15 mg** enkrat na dan
- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s **telesno maso 50 kg ali več** je ena tableta v **odmerku 20 mg** enkrat na dan

Vsak odmerek zdravila Runaplast vzemite s pijačo (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 Runaplast odvisen od telesne mase, so pomembni redni obiski pri zdravniku, saj bo morda treba odmerek prilagoditi glede na spremembo telesne mase.

**Odmerek zdravila Runaplast 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 z rivaroksabanom npr. zrnca za peroralno suspenzijo. Otroci in mladostniki, ki ne morejo pogoltniti cele tablete, naj uporabijo zdravilo z rivaroksabanom v obliki zrnca za peroralno suspenzijo.

Če peroralna suspenzija ni na voljo, lahko tableto zdravila Runaplast 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 Runaplast po želodčni sondi.

#### Če odmerek izpljunete ali izbruhate

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

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

#### Kdaj morate vzeti zdravilo Runaplast

Tableto(-e) vzemite vsak dan, dokler vam zdravnik ne bo naročil, da zdravilo prenehate jemati.

Najbolje je, če tableto(-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 potrebno srčni utrip povrniti v normalni srčni ritem s postopkom, ki se imenuje kardioverzija, jemljite zdravilo Runaplast takrat, kot vam je svetoval zdravnik.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Runaplast

##### – 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 v odmerku 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 Runaplast, kot bi smeli**

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

**Če ste prenehali jemati zdravilo Runaplast**

Ne prenehajte jemati zdravila Runaplast, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Runaplast zdravi in preprečuje resne zaplete.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

Tako kot druga podobna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov lahko tudi to zdravilo 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 otroku 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 (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 (anafilaški reakcije, vključno z anafilaktskim 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 urinu in močno menstrualno krvavitvijo), krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni
- krvavitev v očesu (tudi krvavitve iz beločnice)
- krvavitve v tkiva ali telesne votline (hematomi, modrice)
- izkašljevanje krvi
- kožne krvavitve in krvavitve v podkožju
- krvavitev po kirurškem posegu
- izcejanje krvi ali tekočine iz kirurške rane
- otekanje okončin
- bolečine v okončinah
- motnja delovanja ledvic (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- zvišana telesna temperatura
- bolečine v želodcu, prebavne motnje, slabost ali bruhanje, zaprtje, driska
- nizek krvni tlak (simptomi so lahko občutek vrtoglavice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabeledost in pomanjkanje energije (oslabeledost, utrujenost), glavobol, omotica
- izpuščaji, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povišane 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
- 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** (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 s katetrom, ki je vstavljen v stegensko arterijo (psevdoanevrizma)

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

- kopičenje eozinofilcev, vrste belih granulocitnih krvnih celic, ki povzročajo vnetje v 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 (nefropatija, povezana z antikoagulantami)
- 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 Runaplast, 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, 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 Runaplast

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Runaplast

Runaplast 15 mg filmsko obložene tablete

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 15 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, hipromeloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid.  
Filmska obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol, sončno rumeno FCF aluminijev lak (E 110), rdeči železov oksid (E 172).

Runaplast 20 mg filmsko obložene tablete

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 20 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, hipromeloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid.  
Filmska obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol, sončno rumeno FCF aluminijev lak (E 110), rdeči železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila Runaplast in vsebina pakiranja

Zdravilo Runaplast 15 mg filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete in na eni strani označene z znakom »15«.

Zdravilo Runaplast 20 mg filmsko obložene tablete so oranžne, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete in na eni strani označene z znakom »20«.

Tablete so na voljo v:

pretisnih omotih iz prozorne ali motne OPA/Aluminij/PVC in aluminijeve folije s po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.

pretisnih omotih iz prozorne ali motne PVC//PVDC in aluminijeve folije s po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.

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

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

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

Vsebnik (HDPE) vsebuje 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

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

#### **Proizvajalec**

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

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

Nizozemska:	Runaplast 15 mg, filmomhulde tabletten Runaplast 20 mg, filmomhulde tabletten
Avstrija:	Runaplast 15 mg – Filmtabletten Runaplast 20 mg - Filmtabletten
Bolgarija:	Рунаплакс 15 mg филмирани таблетки Рунаплакс 20 mg филмирани таблетки
Češka:	Runaplast 15 mg potahované tablety Runaplast 20 mg potahované tablety
Estonija:	Runaplast 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid Runaplast 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grčija:	Runaplast 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Runaplast 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška:	Runaplast 15 mg filmom obložene tablete Runaplast 20 mg filmom obložene tablete
Latvija:	Runaplast 15 mg apvalkotās tabletes Runaplast 20 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Runaplast 15 mg plėvele dengtos tabletės Runaplast 20 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Runaplast, 15 mg, tabletki powlekane Runaplast, 20 mg, tabletki powlekane
Romunija:	Runaplast 15 mg comprimate filmate Runaplast 20 mg comprimate filmate

Slovenija:      Runaplast 15 mg filmsko obložene tablete  
                     Runaplast 20 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.02.2025.**