Navodilo za uporabo

Dovequa 15 mg filmsko obložene tablete
Dovequa 20 mg filmsko obložene tablete
rivaroksaban

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

1. Kaj je zdravilo Dovequa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dovequa vsebuje učinkovino rivaroksaban.
Zdravilo Dovequa 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 pljučih.

Zdravilo Dovequa 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 Dovequa 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 Dovequa

Ne jemljite zdravila Dovequa
- 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 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 Dovequa in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Dovequa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dovequa

- 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 vašem telesu,
  - če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), če ste zamenjali antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Dovequa«),
  - motnje strjevanja krvi,
  - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan z zdravili,
  - bolezen želodca ali črevesja, ki lahko povzroči krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (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 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 Dovequa. 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 Dovequa pred kirurškim posegom in po njem jemljete natančno ob predpisanem času, kot vam je naročil zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavitev katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
  - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Dovequa pred ali po injekciji ali odstranitvi katetra natančno takrat, kot vam je naročil 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
Uporaba tablet zdravila Dovequa **ni priporočljiva pri otrocih s telesno maso, manjšo od 30 kg.** Na voljo ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Dovequa pri otrocih in mladostnikih za indikacije, ki so odobrene za odrasle.

Druga zdravila in zdravilo Dovequa
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 privzema serotonina (SSRI - *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) ali zaviralci privzema serotnina 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 Dovequa, ker se učinek zdravila Dovequa 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 razjede želodca ali črevesja, vam lahko predpiše tudi zdravila za preprečevanje nastanka razjed.

- Če jemljete:
  - nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
  - šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri depresiji,
  - antibiotik rifampicin.

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

Nosečnost in dojenje
Ne jemljite zdravila Dovequa, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Dovequa 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 Dovequa 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 Dovequa 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 Dovequa

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

Zdravilo Dovequa 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 Dovequa. 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 Dovequa 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 Dovequa 20 mg enkrat na dan.
    Če imate težave z ledvicami, se lahko odmerek zmanjša na eno tableto zdravila Dovequa 15 mg enkrat na dan.

    Če je pri vas potreben poseg za odpravo zapore krvne žile v srcu (t.i. perkutana koronarna intervencija – PCI z vstavitvijo žilne opornice), so podatki o zmanjšanju odmerka na eno tableto zdravila Dovequa 15 mg enkrat na dan (ali na eno tableto zdravila Dovequa 10 mg enkrat na dan v primeru, da vaše ledvice ne delujejo pravilno) skupaj z antitrombotikom, kot je klopidogrel, omejeni.

  - 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 Dovequa 15 mg dvakrat na dan prve 3 tedne. Po 3 tednih pa je priporočeni odmerek ena tableta zdravila Dovequa 20 mg enkrat na dan. Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov se lahko zdravnik odloči, da se zdravljenje nadaljuje z eno tableto po 10 mg enkrat na dan ali z eno tableto po 20 mg enkrat na dan. Če imate težave z ledvicami in jemljete po eno tableto zdravila Dovequa 20 mg enkrat na dan, se lahko po 3 tednih zdravnik odloči za zdravljenje z manjšim odmerkom – eno tableto zdravila Dovequa 15 mg enkrat na dan, če je tveganje za krvavitve večje kot tveganje za nastanek krvnega strdka.

- **Otroci in mladostniki**

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

Vsak odmerek zdravila Dovequa vzemite s pijačo (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 Dovequa odvisen od telesne mase, so pomembni redni obiski pri zdravniku, saj bo morda treba odmerek prilagoditi glede na spremembo telesne mase.
Odmerka zdravila Dovequa nikoli ne prilagajajte sami. Če bo potrebno, bo odmerek prilagodil zdravnik.

Če potrebujete manjši odmerek, tablet ne delite. Če je potreben manjši odmerek, uporabite drugo obliko zdravila npr. zdravilo z rivaroksabanom v zrncih za peroralno suspenzijo.
Otroci in mladostniki, ki ne morejo pogoltniti cele tablete, naj uporabijo zdravilo z rivaroksabanom v zrncih za peroralno suspenzijo.
Če peroralna suspenzija ni na voljo, lahko tableto zdravila Dovequa 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 Dovequa po želodčni sondi.

Če odmerek izpljunete ali izbruhate

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

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dovequa
- 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, 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 Dovequa, kot bi smeli
Če ste vzeli preveč tablet zdravila Dovequa, se takoj posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina zdravila Dovequa poveča tveganje za krvavitve.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dovequa
Ne prenehajte jemati zdravila Dovequa, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Dovequa 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 Dovequa 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 krvavitev**
  - krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (simptomi lahko vključujejo glavobol, enostransko šibkost, bruhanje, epileptične napade, zmanjšano raven zavesti in tog vrat. Gre za resno stanje, kjer je potrebna nujna medicinska pomoč. Takoj poiščite zdravniško pomoč!),
  - dolgotrajna ali obsežna krvavitev,
  - huda oslabelost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol, otekanje brez jasnega vzroka, zasoplost, bolečine v prsnem košu ali angina pektoris.

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno nadzoroval ali da bo spremenil zdravljenje.

- **Znaki hudih kožnih reakcij**
  - obsežen, intenziven kožni izpuščaj, mehurji ali spremembe na sluznicah, tj. v ustih ali na očeh (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza).
  - reakcija na zdravilo, ki povzroča izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, nepravilnosti v izvidih krvnih preiskav in sistemsko bolezen (sindrom DRESS).

Ti neželeni učinki so zelo redki (pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

- **Znaki hudih alergijskih reakcij**
  - oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela; težave pri požiranju; koprivnica in težave z dihanjem; nenadno znižanje krvnega tlaka.

Hude alergijske reakcije so zelo redke (anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) in občasne (angioedem in alergijski edem; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Pregled možnih neželenih učinkov pri odraslih, otrocih in mladostnikih

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in 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,
- izpuščaj, srbenje kože,
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (glejte zgoraj, znaki krvavitev),
- krvavitev v sklep, kar povzroča bolečino in oteklost,
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, tj. celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi),
- alergijske reakcije, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami,
- moteno delovanje jeter (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik),
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti bilirubina, nekaterih encimov trebušne slinavke ali jetrnih encimov ali povečano število trombocitov,
- omedlevica,
- slabo počutje,
- pospešen srčni utrip,
- suha usta,
- koprivnica.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
- krvavitev v mišico,
- holestaza (zastoj žolča), hepatitis vključno s poškodbo jetrnih celic (vnetje jeter vključno s poškodbo jeter),
- porumenelost kože in oči (zlatenica),
- lokalizirana oteklina,

- nabiranje krvi (hematom) v dimljah kot zaplet po posegu na srcu s katetrom, ki je vstavljen v vašo stegensko arterijo (psevdoanevrizma).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)
- kopičenje eozinofilcev, vrste belih granulocitnih krvnih celic, ki povzročajo vnetje v pljučih (eozinofilna pljučnica).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- odpoved ledvic po hudi krvavitvi,
- krvavitev znotraj ledvice, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki povzroči, da ledvice ne delujejo pravilno (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija),
- povečan pritisk v mišicah nog 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 Dovequa, 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,
- 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 (pojavijo 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 Dovequa

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.

Zdrobljene tablete
Zdrobljene tablete so v vodi ali jabolčni čežani stabilne 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 Dovequa
- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 15 mg ali 20 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
  Jedro tablete: natrijev lavrilsulfat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572). Glejte poglavje 2 »Zdravilo Dovequa vsebuje laktozo in natrij.«
  Filmska obloga 15 mg tablete (Opadry II Pink): hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol (E1521), triacetin (E1518), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
  Filmska obloga 20 mg tablete (Opadry II Red): hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol (E1521), triacetin (E1518), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Dovequa in vsebina pakiranja

Zdravilo Dovequa 15 mg filmsko obložene tablete so roza, okrogle, bikonveksne (premera 6 mm) in imajo vtisnjeno oznako »15« na eni strani.
Na voljo so v škatlah s 14, 28, 42 ali 100 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Zdravilo Dovequa 20 mg filmsko obložene tablete so rjavordeče, okrogle, bikonveksne (premera 7 mm) in imajo vtisnjeno oznako »20« na eni strani.
Na voljo so v škatlah s 14, 28 ali 100 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Dovequa
Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irska

Proizvajalec
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Poljska

tel. + 48 22 364 61 01

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Češka, Poljska: Dovequa
Danska: Dovequa 15 mg filmovertrukne tabletter, Dovequa 20 mg filmovertrukne tabletter
Finska: Dovequa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit, Dovequa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hrvaška: Dovequa 15 mg filmom obložene tablete, Dovequa 20 mg filmom obložene tablete
Madžarska: Dovequa 15 mg filmtabletta, Dovequa 20 mg filmtabletta
Norveška: Dovequa 15 mg filmdrasjerte tabletter, Dovequa 20 mg filmdrasjerte tabletter
Slovaška: Dovequa 15 mg, Dovequa 20 mg
Slovenija: Dovequa 15 mg filmsko obložene tablete, Dovequa 20 mg filmsko obložene tablete
Švedska: Dovequa 15 mg filmdragerade tabletter, Dovequa 20 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 6. 2024.