

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Rufixalo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rufixalo ste prejeli, ker:

- so pri vas ugotovili akutni koronarni sindrom (skupina stanj, ki vključuje srčni infarkt in nestabilno angino pektoris [huda bolečina v prsnem košu]) in se je izkazalo, da imate povečane določene vrednosti v izvidih krvnih preiskav za ugotavljanje delovanja srca. Zdravilo Rufixalo pri odraslih zmanjša tveganje za ponovni srčni infarkt ali zmanjša tveganje za smrt zaradi bolezni, povezane s srcem ali krvnimi žilami. Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Rufixalo. Zdravnik vam bo naročil, da poleg tega zdravila jemljete tudi:
 - acetilsalicilno kislino ali
 - acetilsalicilno kislino in klopidogrel ali tiklopidin.

Ali, ker:

- imate ugotovljeno visoko tveganje za nastanek krvnega strdka zaradi koronarne arterijske bolezni ali periferne arterijske bolezni, ki povzročata simptome. Zdravilo Rufixalo pri odraslih zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov (aterotrombotični dogodki). Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Rufixalo. Zdravnik vam bo naročil, da poleg tega zdravila jemljete tudi acetilsalicilno kislino. Če zdravilo Rufixalo prejmete po posegu za širitev zožene ali zamašene arterije v nogi za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka, vam bo zdravnik morda predpisal tudi klopidogrel, ki ga boste kratek čas jemali poleg acetilsalicilne kisline.

Zdravilo Rufixalo vsebuje učinkovino rivaroksaban in 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 Rufixalo

Ne jemljite zdravila Ruffixalo

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje v telesu, 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 akutni koronarni sindrom in ste predhodno imeli krvavitev ali krvni strdek v možganih (možgansko kap),
- če imate koronarno arterijsko bolezen ali periferno arterijsko bolezen in ste že kdaj imeli krvavitev v možganih (možgansko kap) ali če je prišlo do zapore malih arterij, ki dovajajo kri v globoka tkiva možganov (lakunarna možganska kap), ali če ste imeli krvni strdek v možganih (ishemična, nelakunarna možganska kap) v zadnjem mesecu,
- če imate bolezen jeter, ki lahko poveča tveganje za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

Ne jemljite zdravila Ruffixalo in obvestite zdravnika, če kar koli od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravila Ruffixalo se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov, kot sta npr. prasugrel ali ticagrelor, z izjemo acetilsalicilne kisline in klopidozola/tiklopidina.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ruffixalo

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih, kot so:
 - huda bolezen ledvic, saj lahko delovanje ledvic vpliva na količino zdravila, ki učinkuje v vašem telesu,
 - če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), če ste zamenjali antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte odstavek »Druga zdravila in zdravilo Ruffixalo«),
 - motnje strjevanja krvi,
 - zelo visok krvni tlak, ki ni urejen z zdravili,
 - bolezen želodca ali črevesja, ki lahko povzroči krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezni, pri kateri se vsebina želodca vrača nazaj v požiralnik), ali tumorji v želodcu, črevesju, genitalnem traktu ali sečilih,
 - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija),
 - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z gnojnim izmečkom (bronhiektazija), ali predhodne krvavitve v pljučih,
 - če ste starejši kot 75 let,
 - če tehtate manj kot 60 kg,
 - če imate koronarno arterijsko bolezen s hudim simptomatskim popuščanjem srca.
- 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 kar koli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ruffixalo. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je potreben skrben nadzor.

Če potrebujete kirurški poseg

- Zelo pomembno je, da zdravilo Ruffixalo pred kirurškim posegom in po njem jemljete natančno takrat, kot vam je naročil zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavitve katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
 - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Ruffixalo pred ali po injekciji ali odstranitvi katetra natančno takrat, kot vam je naročil zdravnik;
 - takoj obvestite zdravnika, če občutite otrplost ali šibkost v nogah ali imate po anesteziji težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Ruffixalo 2,5 mg tablete se **ne priporoča pri osebah, mlajših od 18 let**. Na voljo ni dovolj podatkov o njegovi uporabi pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Ruffixalo

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 okužbe z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
- druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ali antagoniste vitamina K, kot sta varfarin in acenokumarol, prasugrel in ticagrelor [glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«]),
- protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilno kislino),
- dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina [SSRI – *selective serotonin reuptake inhibitors*] ali zaviralce ponovnega privzema serotonina in noradrenalina [SNRI – *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors*]).

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ruffixalo, ker se učinek zdravila Ruffixalo 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

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

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Ruffixalo, ker se učinek zdravila Ruffixalo lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Ruffixalo in ali je pri vas potreben skrben nadzor.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Ruffixalo, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Ruffixalo 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 Ruffixalo 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 Ruffixalo vsebuje laktozo in natrij

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

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

3. Kako jemati zdravilo Ruffixalo

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

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

Priporočeni odmerek je ena tableta po 2,5 mg dvakrat na dan. Zdravilo Ruffixalo vzemite vsak dan ob približno istem času (npr. eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer). To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Ruffixalo. Tableto lahko tik pred jemanjem zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano.

Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Ruffixalo po želodčni sondi.

Zdravnik vam ne bo predpisal samo zdravila Ruffixalo.

Zdravnik vam bo naročil, da poleg tega zdravila jemljete tudi acetilsalicilno kislino. Če boste zdravilo Ruffixalo prejeli po akutnem koronarnem sindromu, vam bo zdravnik morda naročil, da jemljete tudi klopidogetrel ali tiklopidin.

Če zdravilo Ruffixalo prejmete po posegu za širitev zožene ali zamašene arterije v nogi za ponovno vzpostavitev krvnega pretoka, vam bo zdravnik morda predpisal tudi klopidogetrel, ki ga boste kratek čas jemali poleg acetilsalicilne kisline.

Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila morate vzeti (običajno med 75 do 100 mg acetilsalicilne kisline na dan ali dnevni odmerek 75 do 100 mg acetilsalicilne kisline in dnevni odmerek 75 mg klopidogetrela ali standardni dnevni odmerek tiklopidina).

Kdaj morate začeti jemati zdravilo Ruffixalo

Zdravljenje z zdravilom Ruffixalo po akutnem koronarnem sindromu morate začeti čim prej po stabilizaciji akutnega koronarnega sindroma, najprej 24 ur po sprejemu v bolnišnico in takrat, ko se parenteralno antikoagulacijsko zdravljenje (z injekcijami) običajno ukine.

Če imate diagnozo koronarne arterijske bolezni ali periferne arterijske bolezni, vam bo zdravnik svetoval, kdaj začnete zdravljenje z zdravilom Ruffixalo.

Zdravnik bo odločil, kako dolgo morate nadaljevati z zdravljenjem.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ruffixalo, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ruffixalo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če izpustite odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ruffixalo

Zdravilo Ruffixalo jemljite redno in dokler vam ga zdravnik predpisuje.

Ne prenehajte jemati zdravila Ruffixalo, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati to zdravilo, se bo morda povečalo tveganje za ponovni srčni infarkt, možgansko kap ali smrt zaradi

bolezni, povezane s srcem ali krvnimi žilami.

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 Ruffixalo 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 krvavitav:

- 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 oslabeost, 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; pojavita se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Pregled možnih neželenih učinkov

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in oslabeost 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)
- krvavitev 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 oslabeledost in pomanjkanje energije (oslabeledost, utrujenost), glavobol, omotica
- izpuščaj, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

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

- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (glejte zgoraj, znaki krvavitve)
- 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 (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 oteklina
- nabiranje krvi (hematom) v dimljah kot zaplet po posegu na srcu, pri katerem je kateter vstavljen 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 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 (nefropatija, povezana z antikoagulantni)
- povečan pritisk v mišicah nog in rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, oteklost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Ruffixalo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in 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 Ruffixalo

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 2,5 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: natrijev lavrilsulfat, laktoza, poloksamer 188, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b), brezvodni, koloidni silicijev dioksid (E551).
Filmska obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Ruffixalo in vsebina pakiranja

Zdravilo Ruffixalo 2,5 mg filmsko obložene tablete so svetlo rumene, okrogle, bikonveksne tablete, s premerom približno 8,6 mm ± 0,2 mm, z vtisnjeno oznako »2.5« na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete.

Na voljo so:

- v škatlah s 56 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ruffixalo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 7. 2024.

Opozorilna kartica za bolnika

Rufixalo 2,5 mg filmsko obložene tablete

- ◆ Ta del navodila za uporabo imejte vedno pri sebi.
- ◆ Preden začnete katero koli zdravljenje, pokažite to kartico vsakemu zdravniku ali zobozdravniku.

Uporabljam zdravilo Rufixalo (rivaroksaban) proti strjevanju krvi

Ime in priimek:

Naslov:

Datum rojstva:

Telesna masa:

Druga zdravila/bolezni:

V nujnem primeru obvestite:

Ime in priimek zdravnika:

Telefon zdravnika:

Žig zdravnika:

Obvestite tudi:

Ime in priimek:

Telefon:

Sorodstveno razmerje:

Informacija za zdravnika:

- ◆ Določanje vrednosti INR ni ustrezno merilo za merjenje antikoagulacijskega učinka zdravila Rufixalo, zato ga ne uporabljajte.

Kaj moram vedeti o zdravilu Rufixalo?

- ◆ Zdravilo redči kri, kar preprečuje nastajanje nevarnih krvnih strdkov.
- ◆ Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Za zagotovitev največje možne zaščite pred nastajanjem krvnih strdkov **nikoli ne izpustite ali pozabite vzeti odmerka zdravila.**
- ◆ Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, saj se lahko tveganje za nastanek krvnih strdkov poveča.
- ◆ Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Rufixalo obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
- ◆ Pred katerim koli kirurškim posegom ali invazivnim postopkom obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Rufixalo.

Kdaj naj se posvetujem z zdravnikom?

Pri uporabi zdravila za redčenje krvi, kot je zdravilo Rufixalo, je pomembno, da poznate njegove možne neželene učinke.

Najpogostejši neželeni učinek je krvavitev. Če veste, da pri vas obstaja tveganje za krvavitve, ne začnite z jemanjem zdravila Rufixalo, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Takoj obvestite zdravnika, če imate znake ali simptome krvavitve, kot so:

- ◆ bolečina,
- ◆ oteklina ali neprijeten občutek,
- ◆ glavobol, omotica ali oslabelost,
- ◆ neobičajne modrice, krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni, ureznine, pri katerih dolgo traja, da se krvavitev ustavi,
- ◆ menstrualne krvavitve ali krvavitve iz nožnice, ki so močnejše kot običajno,
- ◆ kri v seču, ki je zato lahko rožnat ali rjavkast, rdeče ali črno blato,

- ◆ izkašljevanje ali bruhanje krvi ali vsebine, podobne kavni usedlini.

Kako naj jemljem zdravilo Rifaxalol?

- ◆ Za zagotovitev ustrezne zaščite se lahko zdravilo Rifaxalol 2,5 mg filmsko obložene tablete vzame s hrano ali brez nje.