

Navodilo za uporabo

Rivaroksaban Teva 15 mg filmsko obložene tablete

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

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

Zdravilo Rivaroksaban Teva 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 pljuč.

Zdravilo Rivaroksaban Teva 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 Teva spada v skupino zdravil, imenovanih antitrombotiki. Deluje tako, da zavira faktor strjevanja krvi (faktor Xa) in tako zmanjša nagnjenost krvi k tvorbi strdkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rivaroksaban Teva

Ne jemljite zdravila Rivaroksaban Teva

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje organa, ki poveča tveganje za hude krvavitve (npr. razjedo želodca, poškodbo ali krvavitev v možganih, nedavni kirurški poseg na možganih ali očeh),
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), razen pri zamenjavi antikoagulacijskega zdravljenja ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra,
- če imate bolezen jeter, ki lahko privede do povečanega tveganja za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

Ne vzemite zdravila Rivaroksaban Teva in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rivaroksaban Teva

- če obstaja povečano tveganje za krvavitve, kar je možno v naslednjih primerih:
 - zmerna ali 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 strjevanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), ob prehodu na drugo antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Rivaroksaban Teva«)
 - motnje strjevanja krvi
 - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan z zdravili
 - bolezni želodca ali črevesja, ki lahko povzročijo krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezni, pri kateri se želodčna kislina dviga v požiralnik) ali tumorji v želodcu, črevesju, reproduktivnem traktu ali sečilih
 - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija)
 - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z gnojnim izmečkom (bronhiektazija) ali predhodna krvavitev v pljučih
- če imate umetno srčno zaklopko
- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje zamenjati
- če je zdravnik mnenja, da je 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 Rivaroksaban Teva. Zdravnik se bo odločil, če se boste zdravili s tem zdravilom in ali je potrebno skrbno opazovanje.

Če je pri vas potreben kirurški poseg:

- zelo pomembno je, da zdravilo Rivaroksaban Teva pred kirurškim posegom in po njem vzamete točno ob predpisanem času, kot vam je naročil zdravnik.
- če kirurški poseg vključuje vstavev katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
 - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Rivaroksaban Teva točno takrat, kot vam je svetoval zdravnik.
 - nemudoma obvestite zdravnika, če po anesteziji občutite odrevenelost ali šibkost v nogah ali imate težave s črevesjem ali mehurjem, ker bo v teh primerih potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Rivaroksaban Teva

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 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 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 Rivaroksaban Teva, ker se učinek zdravila Rivaroksaban Teva lahko poveča. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je potrebno skrbno opazovanje.

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

- Če jemljete

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

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

Nosečnost in dojenje

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

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

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

3. Kako jemati zdravilo Rivaroksaban Teva

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

Zdravilo Rivaroksaban Teva morate jemati skupaj s hrano. Priporočljivo je, da tableto(-e) zaužijete z vodo.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Rivaroksaban Teva. Tableto lahko tik pred jemanjem zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano. Takoj po zaužitju te mešanice pojedite še nekaj hrane. Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Rivaroksaban Teva po stomi.

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

Odrasli

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

Priporočeni odmerek je ena 20 mg tableta zdravila Rivaroksaban Teva enkrat na dan. Če imate težave z ledvicami, se lahko odmerek zmanjša na eno 15 mg tableto zdravila Rivaroksaban Teva enkrat na dan.

Če je 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 15 mg tableto zdravila Rivaroksaban Teva enkrat na dan (ali na eno 10 mg tableto zdravila Rivaroksaban Teva enkrat na dan v primeru, da ledvice ne delujejo pravilno) skupaj z antitrombotikom, kot je klopidoarel, omejeni.

- Za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v krvnih žilah pljuč ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov
Priporočeni odmerek je ena 15 mg tableta zdravila Rivaroksaban Teva dvakrat na dan prve 3 tedne. Po 3 tednih pa je priporočeni odmerek ena 20 mg tableta zdravila Rivaroksaban Teva enkrat na dan.
Najmanj po 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 20 mg tableto zdravila Rivaroksaban Teva enkrat na dan, se po 3 tednih zdravnik lahko odloči za zdravljenje z manjšim odmerkom – eno 15 mg tableto zdravila Rivaroksaban Teva enkrat na dan, če je tveganje za krvavitve večje kot tveganje za nastanek krvnega strdka.

Otroci in mladostniki

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

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

Odmerka zdravila Rivaroksaban Teva 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 farmacevtsko obliko zdravila.

Za otroke in mladostnike, ki tablet ne morejo pogoltniti celih, uporabite drugo farmacevtsko obliko. Če druga farmacevtska oblika zdravila ni na voljo, lahko tableto zdravila Rivaroksaban Teva 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 Rivaroksaban Teva po stomi.

Če odmerek izpljunete ali izbruhate

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

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

Kdaj morate začeti jemati zdravilo Rivaroksaban Teva

Tableto jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte. Poskusite vzeti tableto vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili. Zdravnik se bo odločil, kako dolgo morate nadaljevati z zdravljenjem.

Za preprečevanje krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena:

Prvo tableto vzemite 6 - 10 ur po kirurškem posegu.

Če ste imeli večji kirurški poseg kolka, boste tablete običajno jemali 5 tednov.

Če ste imeli večji kirurški poseg kolena, boste tablete običajno jemali 2 tedna.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rivaroksaban Teva

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 dve tableti** 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 Teva, kot bi smeli

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Rivaroksaban Teva

Ne prenehajte jemati zdravila Rivaroksaban Teva, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Rivaroksaban Teva preprečuje razvoj resnega 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 Teva 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, občutek šibkosti na eni strani telesa, bruhanje, epileptične napade, zmanjšano raven zavesti in tog vrat.
Gre za resno stanje, kjer je potrebna nujna medicinska pomoč. Takoj poiščite zdravniško pomoč!).
- dolgotrajna ali obsežna krvavitev,
- huda oslabeledost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol, otekanje brez jasnega vzroka, zasoplost, bolečine v prsnem košu ali angina pectoris.

Zdravnik se lahko odloči, za skrbno opazovanje 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 (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** (pojavi 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 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 vrtoглаvice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabelost in pomanjkanje energije (oslabelost, utrujenost), glavobol, omotica
- osip, 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 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 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, vrsta belih 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 antikoagulanti)
- 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 Teva, 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
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti bilirubina (žolčni pigment)
- trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov, celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi)
- močna menstrualna krvavitev

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

- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti podkategorije bilirubina (direktni bilirubin, žolčni pigment)

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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdrobljene tablete

Zdrobljene tablete rivaroksabana 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 Rivaroksaban Teva

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena tableta vsebuje 15 mg ali 20 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: natrijev lavrilsulfat, laktoza monohidrat, hipromeloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.
Filmska obloga pri 15 mg: delno hidrolizirani polivinilalkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).
Filmska obloga pri 20 mg: delno hidrolizirani polivinilalkohol (E1203), makrogol 3350, smukec (E553b), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Rivaroksaban Teva in vsebina pakiranja

Rivaroksaban Teva 15 mg filmsko obložene tablete so oranžne barve, premera približno 7 mm, okrogle filmsko obložene tablete, z vtisnjeno ozanko »T« na eni strani in z oznako »3R« na drugi strani.

Rivaroksaban Teva 20 mg filmsko obložene tablete so rdeče barve, premera približno 8 mm, okrogle filmsko obložene tablete, z vtisnjeno ozanko »T« na eni strani in z oznako »7R« na drugi strani.

Na voljo so v:

- Rivaroksaban Teva 15 mg: deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki po 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ali 112 x 1 tableta.
- Rivaroksaban Teva 20 mg: deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki po 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ali 112 x 1 tableta.
- plastenkah po 100 ali 200 (2 x 100) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rivaroksaban Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Nemčija

Poizvajalca

Balkanpharma - Dupnitsa AD
 Samokovsko Shosse Str. 3
 2600 Dupnitsa
 Bolgarija

Actavis Group PTC ehf
 Dalshraun 1
 220 Hafnarfjoerdur
 Islandija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Belgija:	Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Rivaroxaban Teva 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Češka:	Rivaroxaban Teva 15 mg potahované tablety Rivaroxaban Teva 20 mg potahované tablety
Danska:	Rivaroxaban Teva 15 mg film coated tablets Rivaroxaban Teva 20 mg film coated tablets
Estonija:	Rivaroxaban Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid Rivaroxaban Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Francija:	RIVAROXABAN TEVA 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN TEVA 20 mg, comprimé pelliculé
Finska:	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hrvaška:	Rivaroksaban Teva 15 mg filmom obložene tablete Rivaroksaban Teva 20 mg filmom obložene tablete
Irski:	Rivaroxaban Teva 15mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Teva 20mg Film-coated Tablets
Islandija:	Rivaroxaban Teva 15 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban Teva 20 mg filmuhúðaðar töflur
Italija:	Rivaroxaban Teva 15 mg compresse rivestite con film Rivaroxaban Teva 20 mg compresse rivestite con film
Litva:	Rivaroxaban Teva 15 mg plėvele dengtos tabletė Rivaroxaban Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tableti Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tableti
Luksemburg:	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban Teva 20 mg comprimés pelliculés
Madžarska:	Rivaroxaban Teva 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Teva 20 mg filmtabletta
Nizozemska:	Rivaroxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Nemčija:	Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Norveška:	Rivaroxaban Teva 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Teva 20 mg Film-coated Tablets
Portugalska:	Rivaroxabano ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película Rivaroxabano ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
Romunija:	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate

	Rivaroxaban Teva 20 mg comprimite filmate
Slovaška:	Rivaroxaban Teva 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxaban Teva 20 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Rivaroksaban Teva 15 mg filmsko obložene tablete Rivaroksaban Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Rivaroxaban Teva, 15 mg filmdragerad tablett Rivaroxaban Teva, 20 mg filmdragerad tablett
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Rivaroxaban 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban 20 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2024.

QR koda in URL povezava

<Drugi viri informacij>

<Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} <v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> <...> s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.

<{koda QR}> <{druga 2D koda}> <{NFC}>

Samo URL povezava

<Drugi viri informacij>

Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>