Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivaroxaban Medical Valley, 15 mg, tabletki powlekane
Rivaroxaban Medical Valley, 20 mg, tabletki powlekane

Rivaroxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rivaroxaban Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rivaroxaban Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancję czynną rywaroksaban.
Lek Rivaroxaban Medical Valley stosuje się u osób dorosłych, aby:
- zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu pracy serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową.
- leczyć zakrzepy krwi w żyłach w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Rivaroxaban Medical Valley stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała 30 kg lub więcej, aby:
- leczyć zakrzepy krwi i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc, po trwającym co najmniej 5 dni leczeniu początkowym wstrzykiwanymi lekami stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

Lek Rivaroxaban Medical Valley należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Medical Valley
- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku Rivaroxaban Medical Valley, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Rivaroxaban Medical Valley
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
    - ciężka choroba nerek w przypadku osób dorosłych oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek w przypadku dzieci i młodzieży, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
    - przyjmowanie innych leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Lek Rivaroxaban Medical Valley a inne leki"),
    - zaburzenia krzepnięcia krwi,
    - bardzo wysokie ciśnienie krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
    - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk) np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
    - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
    - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc,
- u pacjentów z protezami zastawek,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia,
- jeśli u pacjenta stwierdzono, że ciśnienie krwi jest niestabilne lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medical Valley. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:
- bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Rivaroxaban Medical Valley przed lub po operacji dokładnie o wskazanych przez lekarza porach.
- jeśli w trakcie operacji planowane jest założenie cewnika lub wykonanie nakłucia do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):
    - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Rivaroxaban Medical Valley przed i po wykonaniu

nakłucia lub usunięciu cewnika, dokładnie o wskazanych przez lekarza porach,
- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież
Tabletki leku Rivaroxaban Medical Valley 10 mg **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.** Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania rywaroksabanu u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla osób dorosłych.

Lek Rivaroxaban Medical Valley a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

- **Jeśli pacjent przyjmuje:**
  - niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę,
  - ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu),
  - niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna),
  - niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir),
  - inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol),
  - leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),
  - dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
  - niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medical Valley, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Medical Valley może być nasilone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.
Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, może on zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej.

- **Jeśli pacjent przyjmuje:**
  - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital),
  - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji,
  - ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medical Valley, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Medical Valley może być zmniejszone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Medical Valley oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Rivaroxaban Medical Valley, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban Medical Valley zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania tego leku pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Rivaroxaban Medical Valley może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niezbyt częste działania niepożądane) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Lek Rivaroxaban Medical Valley zawiera laktozę i sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Medical Valley

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Rivaroxaban Medical Valley należy przyjmować z posiłkiem.
Tabletkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Medical Valley. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku Rivaroxaban Medical Valley przez zgłębnik żołądkowy.

Ile tabletek należy zażyć
Dorośli

- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie
  Zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban Medical Valley 20 mg raz na dobę.
  Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki leku Rivaroxaban Medical Valley 15 mg raz na dobę.

  Jeśli u pacjenta konieczna jest procedura udrożnienia naczyń krwionośnych w sercu (nazywana przezskórną interwencją wieńcową – PCI z założeniem stentu), to istnieją ograniczone dowody na zmniejszenie dawki do jednej tabletki leku Rivaroxaban Medical Valley 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki leku Rivaroxaban Medical Valley 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwpłytkowym takim jak klopidogrel.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi
  Zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban Medical Valley 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie.
  Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban Medical Valley 20 mg raz na dobę.
  Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia stosując jedną tabletkę 10 mg raz na dobę lub jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.
  Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i przyjmuje jedną tabletkę leku Rivaroxaban Medical Valley 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki leku Rivaroxaban Medical Valley 15 mg raz na dobę,

jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

Dzieci i młodzież
Dawka leku Rivaroxaban Medical Valley zależy od masy ciała i będzie obliczona przez lekarza.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg** to jedna tabletka leku **Rivaroxaban Medical Valley 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg lub więcej** to **jedna** tabletka leku **Rivaroxaban Medical Valley 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę leku Rivaroxaban Medical Valley należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Tabletki należy przyjmować codziennie o mniej więcej tej samej porze. Należy rozważyć ustawienie alarmu przypominającego.
Dla rodziców lub opiekunów: należy obserwować dziecko, aby być pewnym, że przyjęło całą dawkę.

Dawka leku Rivaroxaban Medical Valley jest uzależniona jest od masy ciała, dlatego ważne jest, aby przychodzić na umówione wizyty do lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki zależnej od zmiany wagi.
Nigdy nie dostosowywać dawki samodzielnie. W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie dzielić **tabletki**, aby uzyskać część dawki **tabletki**. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, bardziej odpowiednie mogą być inne postacie farmaceutyczne, jak granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.
Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy zastosować lek zawierający rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.
Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozgnieść tabletkę leku Rivaroxaban Medical Valley i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po przyjęciu tej mieszaniny należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać rozgniecioną tabletkę leku Rivaroxaban Medical Valley przez zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów
- krócej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban Medical Valley, należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban Medical Valley, **nie** przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę leku Rivaroxaban Medical Valley należy przyjąć o zwykłej porze.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wypluwania dawki lub wymiotów po przyjęciu leku Rivaroxaban Medical Valley.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Medical Valley
Tabletkę(i) należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować tabletkę(i) o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać. Lekarz podejmie decyzję, jak długo pacjent ma kontynuować leczenie.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:
Jeśli praca serca wymaga przywrócenia prawidłowego rytmu za pomocą zabiegu kardiowersji, lek Rivaroxaban Medical Valley należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Medical Valley
Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Rivaroxaban Medical Valley, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban Medical Valley zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Medical Valley

- Dorośli, dzieci i młodzież:
  Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg lub jedną tabletkę 15 mg **raz** na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż jednej tabletki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną tabletkę raz na dobę.

- Dorośli:
  Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 15 mg **dwa razy** na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż dwie tabletki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie tabletki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie tabletki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Medical Valley
Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Medical Valley bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Medical Valley leczy i zapobiega wystąpieniu ciężkich chorób.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Rivaroxaban Medical Valley może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza jeśli u dorosłego lub dziecka wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:
Oznaki krwawienia:

- krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!),
- długie lub nadmierne krwawienie,
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.
  Lekarz może zadecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Oznaki ciężkich reakcji skórnych:

- rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. języka lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).
  Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

Oznaki ciężkich reakcji alergicznych:

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności z połykaniem; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.
  Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje

anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych u osób dorosłych, dzieci i młodzieży

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności,
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł,
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka),
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie),
- pojawienie się krwi w plwocinie (krwioplucie) podczas kaszlu,
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne,
- krwawienie po operacji,
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym,
- obrzęk kończyn,
- ból kończyn,
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- gorączka,
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka,
- niskie ciśnienie krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu),
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy,
- wysypka, swędzenie skóry,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia),
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk,
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne,
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi,
- omdlenia,
- złe samopoczucie,
- przyspieszone tętno,
- suchość w jamie ustnej,
- pokrzywka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)
- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie płuc (eozynofilowe zapalenie płuc).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu,
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi),
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Rivaroxaban Medical Valley były podobne pod względem rodzaju do tych obserwowanych u osób dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży:

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy,
- gorączka,
- krwawienie z nosa,
- wymioty.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- szybsze bicie serca,
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnika żółciowego),
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi),
- nadmierne krwawienie miesiączkowe.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie podkategorii bilirubiny (bilirubiny bezpośredniej, barwnika żółciowego).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na każdym blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozgniecione tabletki
Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivaroxaban Medical Valley
- Substancją czynną jest rywaroksaban. Każda tabletka zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, powidon K30, skrobia żelowana, krospowidon, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Rivaroxaban Medical Valley zawiera laktozę i sód".
  Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Rivaroxaban Medical Valley i co zawiera opakowanie

Rivaroxaban Medical Valley, 15 mg, tabletki powlekane, są okrągłe, czerwone, obustronnie wypukłe o średnicy około 6 mm, gładkie po jednej stronie i z oznaczeniem „15" po drugiej stronie.

Tabletki znajdują się w blistrach zapakowanych w tekturowe pudełka, zawierających 10, 28, 30, 42, 56, 98, 100 lub 112 tabletek powlekanych.

Rivaroxaban Medical Valley, 20 mg, tabletki powlekane, są okrągłe, brązowo-czerwone, obustronnie wypukłe o średnicy około 7 mm, gładkie po jednej stronie i z oznaczeniem „20" po drugiej stronie.

Tabletki znajdują się w blistrach zapakowanych w tekturowe pudełka, zawierających 10, 28, 30, 56, 98, 100 lub 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca/Importer
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Rivaroxaban Medical Valley
Holandia	Rivaroxaban Xiromed 15 mg, filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten
Islandia	Rivaroxaban Medical Valley 15 mg filmuhúðaðar töflur
	Rivaroxaban Medical Valley 20 mg filmuhúðaðar töflur
Niemcy	Rivaroxaban AXiromed 15 mg Filmtabletten
	Rivaroxaban AXiromed 20 mg Filmtabletten
Norwegia	Rivaroxaban Medical Valley
Polska	Rivaroxaban Medical Valley
Szwecja	Rivaroxaban Medical Valley 15 mg Filmdragerad tablet
	Rivaroxaban Medical Valley 20 mg Filmdragerad tablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: www.urpl.gov.pl