

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Rivaroxaban MSN, 15 mg, tabletki powlekane**

**Rivaroxaban MSN, 20 mg, tabletki powlekane**

*Rivaroxabanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivaroxaban MSN
3. Jak stosować lek Rivaroxaban MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Rivaroxaban MSN i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rivaroxaban MSN zawiera substancję czynną rywaroksaban.

Lek Rivaroxaban MSN 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 MSN 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 MSN 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 zastosowaniem leku Rivaroxaban MSN**

#### **Kiedy nie stosować leku Rivaroxaban MSN**

- 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 żyłę 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 MSN, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivaroxaban MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban MSN**

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - ciężka choroba nerek, w przypadku 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 żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Lek Rivaroxaban MSN a inne leki”)
  - zaburzenia krzepnięcia krwi
  - bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze 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 nieprawidłowe ciśnienie krwi 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 MSN. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.**

### **Jeśli pacjent musi być poddany operacji**

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rivaroxaban MSN w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
  - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Rivaroxaban MSN przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika zgodnie z zaleceniami lekarza

- ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Rivaroxaban MSN **nie jest zalecany dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.**

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

### **Lek Rivaroxaban MSN 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, kłopidogrel 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 wychwyty serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Rivaroxaban MSN jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban MSN 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 MSN może powodować zawroty głowy (częste działanie niepożądane) lub omdlenia (niezbyt częste działanie 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 MSN zawiera laktozę i sól**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Rivaroxaban MSN**

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

Lek Rivaroxaban MSN należy przyjmować w czasie jedzenia.  
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 MSN. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek.

W razie potrzeby lekarz może podać rozkruszoną tabletkę leku Rivaroxaban MSN przez zgłębnik żołądkowy.

### **Ile tabletek należy zażyć**

- **Dorośli**

- W zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie  
Zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban MSN, 20 mg raz na dobę.  
Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki leku Rivaroxaban MSN, 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 MSN, 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki leku Rivaroxaban MSN, 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplatecznym takim jak kłopidogrel.

- 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 MSN, 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban MSN, 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 problemy z nerkami i przyjmuje jedną tabletkę leku Rivaroxaban MSN, 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do tabletki leku Rivaroxaban MSN, 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

- **Dzieci i młodzież**

Dawka leku Rivaroxaban MSN 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 MSN, 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg** lub więcej to jedna tabletka leku **Rivaroxaban MSN, 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę leku Rivaroxaban MSN należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Tabletki należy przyjmować codziennie o mniej więcej tej samej porze. Należy pomyśleć o ustawieniu alarmu przypominającego.

Dla rodziców lub opiekunów: należy obserwować dziecko, aby być pewnym, że przyjęło całą dawkę.

Dawka leku Rivaroxaban MSN jest uzależniona 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 leku Rivaroxaban MSN samodzielnie.** W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie dzielić tabletki, aby uzyskać części dawki tabletki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować inną postać leku zawierającego rywaroksaban (granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.)

Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować lek zawierający rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozgnieść tabletkę rywaroksabanu i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszaninie należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać rozgniecioną tabletkę przez zgłąbник żołądkowy.

**W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów**

- krócej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban MSN, należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban MSN, nie przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę leku Rivaroxaban MSN należy przyjąć o zwykłej porze.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wypływania dawki lub wymiotów po przyjęciu leku Rivaroxaban MSN.

**Kiedy przyjmować lek Rivaroxaban MSN**

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 MSN należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

**Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban MSN**

- 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.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban MSN**

Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek leku Rivaroxaban MSN, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban MSN zwiększa ryzyko krwawienia.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban MSN**

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Rivaroxaban MSN bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban MSN 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 MSN może powodować krwawienie, które potencjalnie może 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 pacjenta 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 nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zdecydować 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 (u nie więcej niż 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 alergicznych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny; mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000

osób) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny; mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

#### **Ogólna lista możliwych działań niepożądanych u dorosłych, dzieci i młodzieży**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 z dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- odkrztuszanie krwi
- 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
- obniżone ciśnienie tętnicze 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 często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyżej, 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

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- krwawienie do mięśni
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie wątroby
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)
- obrzęk miejscowy
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy)

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)

**Częstość nieznana** (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 MSN były podobne pod względem rodzaju do tych obserwowanych u dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- gorączka
- krwawienie z nosa
- wymioty

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- szybkie bicie serca
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnika żółciowego)
- małopłytkowość (mała liczba płytek, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi)
- nadmierne krwawienie miesiączkowe

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie podkategorii bilirubiny (bilirubiny bezpośredniej, barwnika żółciowego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban MSN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na każdym blisterze lub butelce 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 MSN**

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (PH 102), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, hypromeloza 2910, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Rivaroxaban MSN zawiera laktozę i sól”.
- Otoczka tabletki: 15 mg: hypromeloza 2910 (E 464), żelaza tlenek czerwony (E 172), makrogol 4000 (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).
- Otoczka tabletki: 20 mg: hypromeloza 2910 (E 464), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Revclot i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Rivaroxaban MSN, 15 mg są brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „R2” po drugiej stronie.

Dostępne są:

- w blisterach pakowanych w tekturowe pudełka, zawierające po 14, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych (z blistrem kalendarzowym lub bez) lub w blisterach perforowanych jednodawkowych pakowanych w tekturowe pudełka po 28 x 1 tabletka powlekana.

Tabletki powlekane leku Rivaroxaban MSN, 20 mg są brązowe, trójkątne, obustronnie wypukłe z wytłoczonym oznakowaniem „R” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie.

Dostępne są:

- w blisterach pakowanych w tekturowe pudełka, zawierające po 14, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych (z blistrem kalendarzowym lub bez) lub w blisterach perforowanych jednodawkowych pakowanych w tekturowe pudełka po 28 x 1 tabletka powlekana.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta  
tel.: (+48) 699 711 147  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

### **Wytwórca/Importer:**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Estate  
Paola, PLA3000  
Malta

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park

Paola, PLA 3000  
Malta

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

|                          |                                                                                                            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niemcy:</b>           | Rivaroxaban MSN 15 mg Filmdabletten<br>ENR: 7008336<br>Rivaroxaban MSN 20 mg Filmdabletten<br>ENR: 7008337 |
| <b>Bulgaria:</b>         | Rivaroxaban MSN 15 mg филмирани таблетки<br>Rivaroxaban MSN 20 mg филмирани таблетки                       |
| <b>Republika Czeska:</b> | Rivaroxaban MSN                                                                                            |
| <b>Węgry:</b>            | Rivaroxaban MSN 15 mg filmdabletka<br>Rivaroxaban MSN 20 mg filmdabletka                                   |
| <b>Polska:</b>           | Rivaroxaban MSN                                                                                            |
| <b>Rumunia:</b>          | Rivaroxaban MSN 15 mg comprimate filmate<br>Rivaroxaban MSN 20 mg comprimate filmate                       |
| <b>Słowacja:</b>         | Rivaroxaban MSN                                                                                            |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**