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

**Rivaroxaban Reddy, 15 mg, tabletki powlekane**
**Rivaroxaban Reddy, 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 Reddy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Reddy
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Reddy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Reddy
6. Zawartość opakowania i inne informacje


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

Lek Rivaroxaban Reddy zawiera substancję czynną rywaroksaban i 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 Reddy 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 Reddy 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 Reddy

**Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Reddy**
- 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 stosować leku Rivaroxaban Reddy, a także należy poinformować lekarza**, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem przyjmowania rywaroksabanu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Reddy**
- 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,
  - zaburzenia krzepnięcia krwi,
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, eteksylan dabigatranu, 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 Reddy a inne leki"),
  - 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 rywaroksabanu. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

**Jeśli pacjent musi być poddany operacji:**
- należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia rywaroksabanu 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 rywaroksaban przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, w określonym czasie zgodnie z zaleceniami lekarza,
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

**Dzieci i młodzież**
Rywaroksaban **nie jest zalecany dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**.
Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania rywaroksabanu u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

**Lek Rivaroxaban Reddy 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 rywaroksabanu**,** ponieważ działanie rywaroksabanu 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 rywaroksabanu**,** ponieważ działanie rywaroksabanu może być zmniejszone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować rywaroksaban oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

**Ciąża i karmienie piersią**
Nie stosować rywaroksabanu, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania rywaroksabanu 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**
Rywaroksaban może powodować zawroty głowy (często występujące działania niepożądane) lub omdlenia (niezbyt często występujące 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 Reddy zawiera laktozę i sód**
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

## 3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Reddy

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

Lek Rivaroxaban Reddy należy przyjmować w czasie jedzenia. Tabletkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania rywaroksabanu. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę rywaroksabanu 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 20 mg raz na dobę.
    **Jeśli u pacjenta występują choroby nerek,** dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki 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 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki 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 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka 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 choroby nerek i przyjmuje jedną tabletkę 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

- **Dzieci i młodzież**
  Dawka rywaroksabanu 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 **rywaroksabanu 15 mg** raz na dobę.
  - Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg** lub więcej to jedna tabletka **rywaroksabanu 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę rywaroksabanu 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 rywaroksabanu 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 masy ciała.

**Nigdy nie dostosowywać dawki samodzielnie.** W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie dzielić tabletki, aby uzyskać części dawki tabletki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej. Dla dzieci i

młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować 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 rywaroksabanu przez zgłębnik żołądkowy.

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

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wypluwania dawki lub wymiotów po przyjęciu rywaroksabanu.

**Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Rivaroxaban Reddy**
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, rywaroksaban należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

**Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Reddy**
- 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 Reddy**
Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek liczbę tabletek rywaroksabanu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki rywaroksabanu zwiększa ryzyko krwawienia.

**Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Reddy**
Nie przerywać stosowania rywaroksabanu bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ rywaroksaban 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, rywaroksaban 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 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 to bardzo rzadko (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

**Oznaki ciężkich reakcji alergicznych**

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych to bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

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

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- 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,
- 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 1 na 100 pacjentów)

- 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.

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
- 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 rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- 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,
- 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 rywaroksabanem 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 pacjentów)
- ból głowy
- gorączka
- krwawienie z nosa, wymioty

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)
- 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 Reddy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Reddy**

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Rivaroxaban Reddy zawiera laktozę i sód”.
  Otoczka: makrogol, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

**Jak wygląda lek Rivaroxaban Reddy i co zawiera opakowanie**

15 mg:
Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe i (o średnicy około 6 mm) oznaczone liczbą „15” po jednej stronie.
Wielkości opakowań po 14, 28, 42 lub 98 tabletek powlekanych.

20 mg:
Ciemnoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (o średnicy około 6 mm) oznaczone liczbą „20” po jednej stronie.
Wielkości opakowań po 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
Tel.: +49 821 74881 0

**Wytwórca**

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Dania: | Rivaroxaban Reddy |
| Niemcy: | Rivaroxaban beta 15 mg Filmtabletten;<br>Rivaroxaban beta 20 mg Filmtabletten |
| Francja: | RIVAROXABAN REDDY PHARMA 15mg, comprimé pelliculé;<br>RIVAROXABAN REDDY PHARMA 20mg, comprimé pelliculé |
| Włochy: | RIVAROXABAN DR. REDDY'S |
| Austria: | Rivaroxaban Reddy 15 mg Filmtabletten;<br>Rivaroxaban Reddy 20 mg Filmtabletten |
| Holandia: | Rivaroxaban Reddy 15 mg filmomhulde tabletten;<br>Rivaroxaban Reddy 20 mg filmomhulde tabletten |
| Hiszpania: | Rivaroxaban Dr. Reddys 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG;<br>Rivaroxaban Dr. Reddys 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Słowacja: | Rivaroxaban Reddy 15 mg filmom obalené tablety;<br>Rivaroxaban Reddy 20 mg filmom obalené tablety |
| Czechy: | Rivaroxaban Reddy |
| Polska: | Rivaroxaban Reddy |
| Szwecja: | Rivaroxaban Reddy 15 mg filmdragerad tablett;<br>Rivaroxaban Reddy 20 mg filmdragerad tablet |
| Wielka Brytania (Irlandia Północna): | Rivaroxaban Dr. Reddy's 15 mg Film-Coated Tablets;<br>Rivaroxaban Dr. Reddy's 20 mg Film-Coated Tablets |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09/2023