Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Axaltra, 15 mg, tabletki powlekane
Axaltra, 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 dalszych 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 Axaltra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axaltra
3. Jak stosować lek Axaltra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axaltra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Axaltra i w jakim celu się go stosuje

Lek Axaltra zawiera substancję czynną rywaroksaban.
Lek Axaltra 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 Axaltra 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 lekami do wstrzykiwań stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

Lek Axaltra 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 Axaltra

Kiedy nie przyjmować leku Axaltra
- 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 krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), 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 Axaltra, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axaltra należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Axaltra
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - ciężka choroba nerek u osób dorosłych, oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek u dzieci i młodzieży, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta
  - przyjmowanie inne leków zapobiegających powstawianiu zakrzepów krwi (np. warfaryna, dabigatranu, apiksaban lub heparyna), przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Inne leki i Axaltra")
  - zaburzenia krzepnięcia krwi
  - bardzo podwyższone 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 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 Axaltra. Lekarz zadecyduje, 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 Axaltra 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 Axaltra 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
Tabletki Axaltra **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**.
Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Axaltra u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla osób dorosłych.

Inne leki i Axaltra
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Axaltra, ponieważ działanie leku Axaltra może być nasilone jeśli stosuje się jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami. 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 Axaltra, ponieważ działanie leku Axaltra może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Axaltra oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Axaltra, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Axaltra 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 Axaltra 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 Axaltra zawiera laktozę i sód
Jeżeli 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) na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Axaltra

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Axaltra 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 leku Axaltra. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszaninie należy niezwłocznie spożyć posiłek.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę Axaltra 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 Axaltra 20 mg raz na dobę.
  Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki Axaltra 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 Axaltra 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki Axaltra 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 Axaltra 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie.
  Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka Axaltra 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 Axaltra 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do tabletki Axaltra 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

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

Każdą dawkę Axaltra 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 Axaltra 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 części dawki tabletki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować inną postać leku Axaltra granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować lek Axaltra w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.
Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozgnieść tabletkę Axaltra 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 zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów

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

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

Kiedy przyjmować lek Axaltra
Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować tabletkę o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać. Lekarz zadecyduje jak długo należy 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 Axaltra należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Axaltra

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

Przerwanie przyjmowania leku Axaltra
Nie wolno przerywać stosowania leku Axaltra bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Axaltra zapobiega wystąpieniu ciężkich chorób.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Axaltra 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 jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

- **Oznaki poważnych 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 może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób).

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

Często (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
- 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 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

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 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 rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 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
- 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)

<u>Działania niepożądane u dzieci i młodzieży</u>
Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Axaltra 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 często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- ból głowy
- gorączka
- krwawienie z nosa
- wymioty

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 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 maksymalnie 1 na 100 osób)
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Axaltra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i 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 Axaltra

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.

- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: sodu laurylosiarczan, laktoza, poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna typ 105, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna, patrz punkt 2 „Axaltra zawiera laktozę i sód”

  otoczka tabletki: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Axaltra i co zawiera opakowanie

Axaltra, 15 mg, tabletki powlekane to czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „15” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Średnica tabletki wynosi około 5,6 mm ± 0,2 mm.

Dostępne są w blistrach w pudełkach tekturowych zawierających 10, 14, 28, 30, 42, 50, 98 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań musza znajdować się w obrocie.

Axaltra, 20 mg, tabletki powlekane to brązowoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Średnica tabletki wynosi około 6,6 mm ± 0,2 mm.

Dostępne są w blistrach w pudełkach tekturowych zawierających 10, 14, 28, 30, 98 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań musza znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz

Austria

Wytwórca
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa lndustrial Area
41004 Larisa
Grecja

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far lndustrial Estate
BBG3000 Birzebbuga
Malta

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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

Węgry	Xabdu 2.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Czechy	Axaltra
Chorwacja	Cloter 2.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Polska	Axaltra

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:
+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel.: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: