Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thinban,10 mg, tabletki powlekane
rywaroksaban

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 Thinban i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Thinban
3. Jak przyjmować lek Thinban
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thinban
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Thinban zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się go u osób dorosłych, aby
- zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego. Lekarz przepisał ten lek, gdyż po operacji ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi jest zwiększone.
- leczyć zakrzepy krwi w żyłach w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Thinban należy do grupy leków 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 Thinban

Kiedy nie przyjmować leku Thinban
- 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 stosować leku Thinban i poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Thinban należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Thinban

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - umiarkowana lub ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) kiedy następuje zmiana leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt Lek Thinban a inne leki"),
  - zaburzenia krzepnięcia krwi,
  - bardzo wysokie 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 oskrzelowe) lub wcześniejsze krwawienie z płuc,
- u pacjentów z protezami zastawek serca,
- 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 Thinban**.** 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 leku Thinban w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego u pacjenta planowane jest wykonanie nakłucia lędźwiowego lub założenie cewnika do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):
  - należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Thinban w ściśle określonym czasie,
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpią takie objawy, jak: drętwienie, osłabienie kończyn dolnych, zaburzenia w oddawaniu stolca lub czynności pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież
Tabletki rywaroksabanu 10 mg **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat**. Brak jest wystarczających danych dotyczących ich stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Thinban a inne leki
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 Thinban**,** ponieważ działanie leku Thinban 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 Thinban**,** ponieważ działanie leku Thinban może być zmniejszone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Thinban oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Thinban, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Thinban 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 Thinban 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.

Thinban 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, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Thinban

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

Ile tabletek należy zażyć
- W celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego
  Zalecana dawka to jedna tabletka Thinban 10 mg przyjmowana raz na dobę.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi.
  Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg raz na dobę lub jedna tabletka 20 mg raz na dobę. Lekarz przepisał pacjentowi lek Thinban
  10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
Lek Thinban może być przyjmowany w czasie jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Thinban. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem.

W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę Thinban przez zgłębnik żołądkowy.

Kiedy zażyć lek Thinban
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.

W celu zapobiegania zakrzepom krwi w żyłach w nogach po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego:
Pierwszą tabletkę należy zażyć w czasie od 6 do 10 godzin po zabiegu chirurgicznym.
U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu biodrowego leczenie trwa zwykle 5 tygodni. U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego leczenie trwa zwykle 2 tygodnie.

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

Pominięcie przyjęcia leku Thinban
Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku należy przyjąć pominiętą tabletkę jak tylko pacjent sobie przypomni. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować tabletki tak jak zwykle, jeden raz na dobę.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Thinban
Nie wolno przerywać stosowania leku Thinban bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Thinban zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Thinban 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 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 leczenia.

Oznaki ciężkich reakcji skórnych
- rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalnie narządów wewnętrznych, zaburzenia krwi i ogólnoustrojowe (zespół DRESS). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

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 mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 obfite 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 (mogą być widoczne 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 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 (mogą być widoczne 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 1000 pacjentów)
- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zmniejszony przepływ żółci, 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 nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, które powodują stan zapalny w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)

Działania niepożądane o nieznanej częstości (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).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Thinban

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Thinban

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Ponadto lek zawiera:
  Rdzeń tabletki: sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki Opadry II 85 F34156 Pink: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk , kwas karminowy (E120), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Thinban i co zawiera opakowanie
Thinban 10 mg to różowe, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy ok. 8 mm, z wytłoczeniem „T” po jednej stronie tabletki oraz „1R” po drugiej stronie.

Tabletki znajdują się w blistrach jednodawkowych: 30x1 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Niemcy

Wytwórca/Importer

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31- 546 Kraków

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023