Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thinban, 15 mg, tabletki powlekane
rywaroksaban

Należy 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 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 możliwe 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 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 Thinban 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 Thinban 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 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 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 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Thinban
- 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, 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 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,
- 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 operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
  - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Thinban 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 rywaroksabanu **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**.
Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania ruwaroksabanu u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

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

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

  Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Thinban**,** ponieważ działanie leku Thinban 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 Thinban, ponieważ działanie leku Thinban może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. 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 leku Thinban pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Thinban może jednak 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.

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, co oznacza, że zasadniczo jest „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.

Lek Thinban 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 Thinban. 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 Thinban 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 Thinban 20 mg raz na dobę.
  Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki Thinban 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 Thinban 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki Thinban 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 Thinban 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka Thinban 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 Thinban 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do tabletki Thinban 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

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

Każdą dawkę Thinban 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 Thinban 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, dostępne są inne postaci farmaceutyczne.
Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować inne postaci farmaceutyczne.
Jeśli inne postaci farmaceutyczne nie są dostępne, można rozgnieść tabletkę Thinban 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 Thinban przez zgłębnik żołądkowy.

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

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

Kiedy zażyć lek Thinban
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, Thinban należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Thinban
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 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.

Przerwanie przyjmowania leku Thinban
Nie wolno przerywać stosowania leku Thinban bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Thinban leczy i 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 ten 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 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, które mogą być oznakami krwawienia**.**

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, zapalenie 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 ciężkich reakcji alergicznych

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

reakcji uczuleniowych tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych u dorosłych, dzieci i młodzieży

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 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 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 (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 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 nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, które powodują stan zapalny 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 lekiem Thinban 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 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 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 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 tekturowym 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 15 mg rywaroksabanu.
- Ponadto lek zawiera:
  Rdzeń tabletki: sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
  Otoczka Opadry II 85F230074 Orange: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk , żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Thinban i co zawiera opakowanie

Thinban 15 mg to pomarańczowe, tabletki powlekane, okrągłe około 7 mm, z wytłoczeniem „T" na jednej stronie tabletki oraz „3R" na drugiej stronie.

Tabletki znajdują się w blistrach jednodawkowych: 30x1, 90x1

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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