Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

XABOPLAX, 10 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest XABOPLAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XABOPLAX
3. Jak stosować XABOPLAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać XABOPLAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

XABOPLAX zawiera substancję czynną rywaroksaban. Lek stosuje się u osób dorosłych:
- w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach po operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego. Lekarz przepisał ten lek pacjentowi ze względu na zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi po operacji.
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna), a także w celu zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach i (lub) płucach.

XABOPLAX należy do grupy tzw. leków przeciwzakrzepowych. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i dzięki temu zmniejszeniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XABOPLAX

Kiedy nie stosować leku XABOPLAX
- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje duże krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub zaburzenie dotyczące jakiegoś narządu, zwiększające ryzyko poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu lub oczu);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi (tj. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna); wyjątkiem jest okres zmiany leczenia przeciwzakrzepowego albo podawanie heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, która zwiększa ryzyko krwawienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, **nie przyjmować leku XABOPLAX i zwrócić się do lekarza**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku XABOPLAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku XABOPLAX należy zachować szczególną ostrożność
- jeśli ryzyko krwawienia jest u pacjenta zwiększone, co może mieć miejsce w takich sytuacjach, jak:
  - umiarkowana lub ciężka choroba nerek, gdyż czynność nerek może wpływać na ilość leku działającego w organizmie pacjenta;
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (tj. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) podczas zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub podczas stosowania heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „XABOPLAX a inne leki”);
  - zaburzenia krzepnięcia krwi;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi, niekontrolowane przez przyjmowane leki;
  - choroby żołądka lub jelit, które mogą spowodować krwawienie, np. zapalenie jelit lub żołądka albo zapalenie przełyku (np. na skutek choroby refluksowej przełyku, w której kwaśny sok żołądkowy cofa się 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 z rozszerzeniem oskrzeli i wypełnieniem ich ropą (rozstrzenie oskrzeli) albo występujące wcześniej krwawienie z płuc;
- jeśli pacjent ma protezę zastawki 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 lekarz uznał, że ciśnienie krwi pacjenta jest niestabilne lub jeśli planuje wykonanie u pacjenta zabieg chirurgiczny albo inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku XABOPLAX **należy zwrócić się do lekarza**. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować ten lek i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji
- Bardzo ważne jest przyjmowanie leku XABOPLAX przed i po operacji w ściśle określonym przez lekarza czasie.
- Jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego albo w celu zmniejszenia bólu):
  - bardzo ważne jest przyjmowanie leku XABOPLAX dokładnie w czasie zaleconym przez lekarza,
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg albo zaburzenia oddawania stolca lub moczu, gdyż konieczne jest wówczas natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się podawania leku XABOPLAX o mocy 10 mg **pacjentom w wieku poniżej 18 lat.** Nie zgromadzono wystarczających informacji na temat jego stosowania u dzieci i młodzieży.

XABOPLAX a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje:
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane wyłącznie miejscowo na skórę

- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, gdy organizm wytwarza za dużo kortyzolu)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycynę, erytromycynę)
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir)
- inne leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, jak warfaryna i acenokumarol)
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy)
- dronedaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny [SSRI] lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny [SNRI])

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku XABOPLAX, gdyż możliwe jest nasilenie działania leku. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek XABOPLAX i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.
Jeśli w opinii lekarza u pacjenta występuje zwiększone ryzyko owrzodzenia żołądka lub jelit, może zastosować u niego również leki zapobiegające rozwojowi choroby wrzodowej.

Jeśli pacjent przyjmuje:
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), lek roślinny stosowany w leczeniu depresji
- ryfampicynę (antybiotyk).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim zastosuje się lek XABOPLAX, gdyż możliwe jest osłabienie jego działania. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek XABOPLAX i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku XABOPLAX, jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią. Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku XABOPLAX. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek XABOPLAX może powodować zawroty głowy (często występujące działanie niepożądane) lub omdlenie (niezbyt często występujące działanie niepożądane), patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

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

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

3. Jak stosować lek XABOPLAX

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

Ile tabletek należy przyjmować
- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach po operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego: zalecana dawka to jedna tabletka (10 mg) raz na dobę.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach i w naczyniach krwionośnych płuc oraz w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi
  Po zakończeniu co najmniej 6-miesięcznego leczenia zakrzepów krwi zalecaną dawką jest jedna tabletka 10 mg przyjmowana raz na dobę lub jedna tabletka 20 mg przyjmowana raz na dobę.
  Lekarz przepisał pacjentowi XABOPLAX w tabletkach 10 mg do przyjmowania raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć, popijając najlepiej wodą.
Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjentowi sprawia trudność połknięcie całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku XABOPLAX. Tabletkę można rozgnieść, wymieszać ją z wodą lub przecierem jabłkowym i natychmiast przyjąć.
W razie konieczności lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku XABOPLAX przez zgłębnik żołądkowy.

Kiedy przyjmować lek XABOPLAX
Tabletki należy przyjmować codziennie aż do czasu, gdy lekarz zaleci odstawienie leku.
Najlepiej przyjmować tabletkę o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać.
Lekarz decyduje o czasie trwania leczenia.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach po operacji wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego
Pierwszą tabletkę należy przyjąć 6 do 10 godzin po operacji.
Pacjenci po dużym zabiegu chirurgicznym stawu biodrowego przyjmują zwykle lek przez 5 tygodni, a pacjenci po dużym zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego przez 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku XABOPLAX
Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż zalecono, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania dawki leku XABOPLAX
Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Następną dawkę leku należy przyjąć w kolejnym dniu o zwykłej porze i kontynuować zalecone dawkowanie.
Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku XABOPLAX
Nie należy przerywać stosowania leku XABOPLAX bez uzgodnienia tego z lekarzem, gdyż lek ten zapobiega rozwojowi poważnych zaburzeń.

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.

Tak jak inne podobne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, XABOPLAX może powodować krwawienie, które może nawet zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego zmniejszenia ciśnienia krwi (wstrząs). W niektórych przypadkach krwawienie może być niewidoczne.

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!),
- długotrwałe lub nadmierne krwawienie
- skrajne osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, obrzęk z niewiadomej przyczyny, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa

Lekarz może zadecydować o poddaniu pacjenta ścisłej obserwacji lub zmienić jego sposób leczenia.

- **Oznaki ciężkiej reakcji skórnej**

- reakcji skórnych, takich jak rozsiana, intensywna wysypka, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonach śluzowych np. w obrębie jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- reakcji na lek powodującej wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS). Wymienione działania niepożądane występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

- **Oznaki ciężkiej reakcji alergicznej:**

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności z połykaniem; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi. Ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (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 występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować bladość skóry, osłabienie lub duszność
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym obecność krwi w moczu i silne krwawienie miesiączkowe), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, powstawanie siniaków)
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne
- krwawienie po operacji
- sączenie się krwi lub płynu z rany pooperacyjnej
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenie czynności nerek (na które może wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- gorączka
- ból żołądka, niestrawność, nudności lub wymioty, zaparcie, biegunka
- niskie ciśnienie krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia podczas wstawania)
- ogólne osłabienie i brak energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, świąd skóry
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- krwawienie do mózgu lub w obrębie czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia)
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi - komórek uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi)
- reakcje alergiczne, w tym skórne reakcje alergiczne
- zaburzenia czynności wątroby (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- wykazane w badaniach krwi zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększona aktywność niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych albo zwiększona liczba płytek krwi
- omdlenie
- złe samopoczucie
- przyspieszone bicie serca
- suchość w jamie ustnej

- pokrzywka

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- krwawienie do mięśni
- zastój żółci (zmniejszony przepływ żółci), zapalenie wątroby, w tym uszkodzenie komórek wątrobowych
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby
- miejscowy obrzęk
- gromadzenie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca polegającej na wprowadzeniu cewnika do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niewydolność nerek po silnym krwawieniu
- występujące po krwawieniu zwiększone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk, co powoduje ból, obrzęk, zmiany czucia, drętwienie lub porażenie (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu)

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 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 XABOPLAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozgniecione tabletki
Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek XABOPLAX
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, laktoza, poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna. Patrz punkt 2 „XABOPLAX zawiera laktozę i sód”.
  Otoczka: hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda XABOPLAX i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 8,6 mm, w kolorze jasnoczerwonym, z oznakowaniem ‘10’ na jednej stronie i gładkie na drugiej.

Tabletki powlekane są dostępne w:
- blistrach umieszczonych w tekturowych pudełku zawierającym 10 tabletek powlekanych lub w perforowanych blistrach jednodawkowych umieszczonych w tekturowym pudełku, zawierającym 10 x 1 tabletkę powlekaną.**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Słowenia

Rontis Hellas S.A.
P.O. Box 3012, Larissa Industrial Area
410 04 Larisa
Grecja

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz