Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

XABOPLAX, 15 mg, tabletki powlekane
XABOPLAX, 20 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 mózgu (udar) i w innych naczyniach krwionośnych w organizmie u pacjentów z pewnym rodzajem nieregularnego rytmu pracy serca, nazywanym migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową;
- 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 stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała 30 kg lub więcej w celu:
- leczenia zakrzepów krwi i zapobiegania 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.

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 jakiegokolwiek narządu, zwiększające ryzyko dużego 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:
    - ciężka choroba nerek u dorosłych oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek w przypadku dzieci i młodzieży, 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 zaspołem 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 ścisłe przestrzeganie zaleceń lekarza dotyczących przyjęcia leku XABOPLAX w określonym czasie przed lub po nakłuciu lędźwiowym albo usunięciu cewnika
    - 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
Lek XABOPLAX n**ie jest zalecany dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**. Nie zgromadzono wystarczających informacji na temat jego stosowania u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

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 zanim zastosuje się lek 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 działania leku.

Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek XABOPLAX i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, nie może stosować leku XABOPLAX. 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 (częste działanie niepożądane) lub omdlenie (niezbyt częste 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 znaczy uznaje się go 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.
Lek XABOPLAX należy przyjmować w czasie posiłku.
Tabletkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

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. Bezpośrednio potem należy spożyć posiłek. W razie konieczności lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku XABOPLAX przez zgłębnik żołądkowy.

Ile tabletek należy przyjmować

- **Dorośli**

- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i w innych naczyniach krwionośnych.
  Zalecana dawka to jedna tabletka 20 mg raz na dobę.
  U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zmniejszyć dawkę do jednej tabletki 15 mg raz na dobę.

  Jeśli konieczny jest zabieg mający na celu poszerzenie zablokowanych tętnic obejmujących serce (tzw. przezskórna interwencja wieńcowa z wszczepieniem stentu), ograniczone dane wskazują na zmniejszenie dawki do jednej tabletki leku XABOPLAX 15 mg raz na dobę (lub u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek do 1 tabletki leku XABOPLAX 10 mg raz na dobę), dodanej do leku przeciwpłytkowego, jak np. klopidogrel.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach nóg, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc oraz w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi.
  Zalecana dawka to jedna tabletka rywaroksabanu 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Po upływie 3 tygodni zalecana dawka to jedna tabletka rywaroksabanu 20 mg raz na dobę.
  Po zakończeniu co najmniej 6-miesięcznego leczenia zakrzepów krwi lekarz może zadecydować o kontynuacji leczenia jedną tabletką 10 mg przyjmowaną raz na dobę lub jedną tabletką 20 mg przyjmowaną raz na dobę.
  U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, przyjmujących jedną tabletkę 20 mg raz na dobę, lekarz może zmniejszyć dawkę 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 leku XABOPLAX 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 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała od 50 kg** to jedna **tabletka 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę leku XABOPLAX 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 XABOPLAX 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 leku XABOPLAX samodzielnie. W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie dzielić tabletki, aby uzyskać części dawki tabletki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy

zastosować inną postać rywaroksabanu - granulat 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 leku XABOPLAX 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 XABOPLAX, należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku XABOPLAX, nie przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę XABOPLAX należy przyjąć o zwykłej porze.

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

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

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i w innych naczyniach krwionośnych: Jeśli czynność serca wymaga przywrócenia prawidłowego rytmu poprzez zabieg kardiowersji, lek XABOPLAX należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku XABOPLAX
- **Dorośli, dzieci i młodzież:**
- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg lub jedną tabletkę 15 mg raz na dobę i pominął dawkę leku, powinien ją przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy przyjmować więcej niż jednej tabletki w tym samym dniu 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 pominął dawkę leku, powinien ją przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy 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 jednym dniu. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku XABOPLAX
Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek XABOPLAX, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku XABOPLAX zwiększa ryzyko krwawienia.

Przerwanie stosowania leku XABOPLAX
Nie należy ani przerywać stosowania leku XABOPLAX bez uzgodnienia tego z lekarzem, gdyż lek ten leczy poważne zaburzenia oraz zapobiega ich ponownemu wystąpieniu.

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 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 poważnej reakcji alergicznej
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła; 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 u dorosłych, dzieci i młodzieży:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- 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
- zaburzenia czynności nerek (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- gorączka
- ból żołądka, niestrawność, nudności lub wymioty, zaparcie, biegunka
- obniżone 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 osób)
- 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
- suchość w jamie ustnej
- przyspieszone bicie serca
- pokrzywka

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- krwawienie do mięśni
- zastój żółci (zmniejszony przepływ żółci), zapalenie wątroby, w tym uszkodzenie komórek wątrobowych
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- 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)

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem XABOPLAX 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 występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- ból głowy
- gorączka
- krwawienie z nosa
- wymioty

Często (mogą występować rzadziej niż 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 występować rzadziej niż 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 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, na każdym blistrze i 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 15 mg lub 20 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
XABOPLAX 15 mg
Tabletki są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 5,6 mm z oznakowaniem '15' na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

XABOPLAX 20 mg
Tabletki są brązowo-czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 6,6 mm z oznakowaniem '20' na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w:
- blistrach umieszczonych w tekturowych pudełkach zawierających 14, 28, lub 100 tabletek powlekanych lub
  w perforowanych blistrach jednodawkowych umieszczonych w tekturowych pudełkach, zawierających 14 x 1, 28 x 1 lub 100 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
1526 Ljubljana
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

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

Holandia	XABOPLAX 15 mg, filmomhulde tabletten
	XABOPLAX 20 mg, filmomhulde tabletten
Austria	XABOPLAX
Polska	XABOPLAX

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz