Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIXARGIO, 2,5 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

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.

WAŻNE: Opakowanie VIXARGIO zawiera Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta, w której znajdują się ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

Spis treści ulotki

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

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

Pacjentowi podano lek VIXARGIO, ponieważ
- zdiagnozowano u niego ostry zespół wieńcowy (stan obejmujący zawał serca i niestabilną dławicę piersiową, ostry ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.
  Lek VIXARGIO zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.
  Lek VIXARGIO nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:
  - kwasu acetylosalicylowego lub
  - kwasu acetylosalicylowego i klopidogrelu lub tyklopidyny

  lub

- zdiagnozowano u niego duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.
  Lek VIXARGIO zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym).
  Lek VIXARGIO nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego.

  W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek VIXARGIO po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lek VIXARGIO zawiera substancję czynną rywaroksaban i 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 VIXARGIO

Kiedy nie przyjmować leku VIXARGIO
- 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 stwierdzono ostry zespół wieńcowy i miał uprzednio krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło u niego krwawienie w mózgu (udar) lub doszło do zablokowania małych tętnic dostarczających krew do tkanek w głębokich strukturach mózgu (udar zatokowy) lub jeśli pacjent miał uprzednio zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu niedokrwienny, niezatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku VIXARGIO, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VIXARGIO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek VIXARGIO nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi lekami niż kwas acetylosalicylowy, klopidogrel czy tyklopidyna, lekami hamującymi krzepnięcie krwi, takimi jak prasugrel lub tikagrelor.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VIXARGIO
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - 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) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Lek VIXARGIO a inne leki”);
  - zaburzenia krzepnięcia krwi;
  - bardzo podwyższone 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 oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc;
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat;
  - jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg;
  - choroba wieńcowa z ciężką objawową niewydolnością serca;
- 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 pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO. 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO 2,5 mg nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek VIXARGIO 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, prasugrel i tikagrelor (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności")];
  - 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 wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)].

  Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO 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 jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

- **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 VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek VIXARGIO oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

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

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek VIXARGIO

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

Ile tabletek należy zażyć
Zalecana dawka to jedna tabletka 2,5 mg dwa razy na dobę. Lek VIXARGIO należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną tabletkę rano i jedną wieczorem). Lek ten należy przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku VIXARGIO. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę VIXARGIO przez zgłębnik żołądkowy.

Lek VIXARGIO nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek.
Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jeśli pacjent otrzymuje lek VIXARGIO po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zlecić przyjmowanie klopidogrelu lub tyklopidyny.
Jeśli pacjent otrzymuje lek VIXARGIO po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lekarz powie pacjentowi, jaką dawkę tych leków ma przyjmować (zazwyczaj 75–100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę lub dawkę dobową 75–100 mg kwasu acetylosalicylowego oraz dawkę dobową 75 mg klopidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku VIXARGIO
Leczenie lekiem VIXARGIO po ostrym zespole wieńcowym należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji ostrego zespołu wieńcowego, najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala

i w momencie, gdy pozajelitowe (poprzez wstrzyknięcie) leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane.
Lekarz powie pacjentowi, kiedy należy rozpocząć leczenie lekiem VIXARGIO, jeśli zdiagnozowano u niego chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych.
Lekarz zadecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

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

Pominięcie przyjęcia leku VIXARGIO
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

Przerwanie przyjmowania leku VIXARGIO
Lek VIXARGIO należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.

Nie wolno przerywać stosowania leku VIXARGIO bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania tego leku może zwiększyć się ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca, udaru lub śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

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.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi lek VIXARGIO 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. jamy ustnej 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 ciężkich reakcji alergicznych**
  - obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności z połykaniem, pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania tych 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 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:
Często (mogą wystąpić u 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, wybroczyny);
- 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 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 1 na 1000 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 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).

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 lek VIXARGIO

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 (EXP) 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 2 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 VIXARGIO
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 2,5 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E172). Patrz punkt 2 „VIXARGIO zawiera laktozę i sód”.
  Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek VIXARGIO i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane VIXARGIO 2,5 mg są jasnożółte do żółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych brzegach (średnica 5,4 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „RX” z jednej strony oraz „1” z drugiej strony.

Tabletki znajdują się w:
- blistrach zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 10, 28, 56, 60, 100 lub 196 tabletek powlekanych lub
- blistrach jednodawkowych zapakowanych w pudełka tekturowe zawierających 28 ×1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1 lub 90 × 1 tabletkę powlekaną lub
- butelkach zawierających 98, 100 lub 196 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIXARGIO, 10 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

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.

WAŻNE: Opakowanie VIXARGIO zawiera Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta, w której znajdują się ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek VIXARGIO zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się 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 naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek VIXARGIO 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 VIXARGIO

Kiedy nie przyjmować leku VIXARGIO
- 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 VIXARGIO, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VIXARGIO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek VIXARGIO
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - 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) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Lek VIXARGIO a inne leki”);
  - zaburzenia krzepnięcia krwi;
  - bardzo podwyższone 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 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 VIXARGIO. 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 VIXARGIO 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):
  - trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku VIXARGIO 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 VIXARGIO 10 mg nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek VIXARGIO 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 wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)].

  Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO 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 jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

- **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 VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek VIXARGIO oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

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

VIXARGIO zawiera laktozę i sód.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek VIXARGIO

Ten lek 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO 10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
Lek VIXARGIO 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 VIXARGIO. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę VIXARGIO przez zgłębnik żołądkowy.

Kiedy zażyć lek VIXARGIO
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 VIXARGIO
Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku VIXARGIO, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku VIXARGIO zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku VIXARGIO
Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę, należy zażyć 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 tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku VIXARGIO
Nie wolno przerywać stosowania leku VIXARGIO bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek VIXARGIO 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi lek VIXARGIO 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 sposobu 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 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 w przełykaniu; 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 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 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 duże krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł;
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka);
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, wybroczyny);
- 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 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;

- 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;
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 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 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).

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 lek VIXARGIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) 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 2 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 VIXARGIO
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „VIXARGIO zawiera laktozę i sód".
  Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek VIXARGIO i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane VIXARGIO 10 mg są jasnoróżowe do różowych, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych brzegach (średnica 5,4 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „RX" z jednej strony oraz „2" z drugiej strony.

Tabletki znajdują się w:
- blistrach zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 10, 30 lub 100 tabletek powlekanych lub
- blistrach jednodawkowych zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 10 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 98 × 1 lub 100 × 1 tabletkę powlekaną lub
- butelkach zawierających 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIXARGIO, 15 mg, tabletki powlekane
VIXARGIO, 20 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

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 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.

WAŻNE: Opakowanie VIXARGIO zawiera Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta, w której znajdują się ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek VIXARGIO zawiera substancję czynną rywaroksaban i jest stosowany 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO

Kiedy nie przyjmować leku VIXARGIO
- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie;

- 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 VIXARGIO, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VIXARGIO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VIXARGIO
- 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;
  - zaburzenia krzepnięcia krwi;
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, eteksylan 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 VIXARGIO a inne leki”);
  - bardzo podwyższone 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 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 VIXARGIO. 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 VIXARGIO 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):
  - trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku VIXARGIO 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 VIXARGIO nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.
Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku VIXARGIO u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

Lek VIXARGIO 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 wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)].

  Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO 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 jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

- **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 VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek VIXARGIO oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

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

VIXARGIO zawiera laktozę i sód.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek VIXARGIO

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

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

Dzieci i młodzież
Dawka leku VIXARGIO 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 **VIXARGIO 15 mg** raz na dobę.

- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg** lub więcej to jedna tabletka **VIXARGIO 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę VIXARGIO 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 VIXARGIO jest uzależniona 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, taką jak 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 VIXARGIO i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po przyjęciu tej mieszaniny 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 VIXARGIO, należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku VIXARGIO, **nie** przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę VIXARGIO należy przyjąć o zwykłej porze.

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

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

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

Przerwanie przyjmowania leku VIXARGIO
Nie przerywać stosowania leku VIXARGIO bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek VIXARGIO leczy i zapobiega wystąpieniu ciężkich chorób.

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.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi lek VIXARGIO 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 sposobu 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 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 w przełykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania tych 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 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:
Często (mogą wystąpić u 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 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 1 na 1000 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 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 VIXARGIO 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 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 lek VIXARGIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) 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 2 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 VIXARGIO
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „VIXARGIO zawiera laktozę i sód”.
  Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek VIXARGIO i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane VIXARGIO 15 mg są różowe do ceglastoczerwonych, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych brzegach (średnica 6,4 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „RX” z jednej strony oraz „3” z drugiej strony.

Tabletki znajdują się w:
- blistrach zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 14, 28, 30, 42, 98 lub 100 tabletek powlekanych lub

- blistrach jednodawkowych zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 42 × 1, 50 × 1, 98 × 1 lub 100 × 1 tabletkę powlekaną lub
- butelkach zawierających 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane VIXARGIO 20 mg są czerwonobrązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych brzegach (średnica 7,0 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „RX" z jednej strony oraz „4" z drugiej strony.

Tabletki znajdują się w:
- blistrach zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 14, 28, 30, 98 lub 100 tabletek powlekanych lub
- blistrach jednodawkowych zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 90 × 1, 98 × 1 lub 100 × 1 tabletkę powlekaną lub
- butelkach zawierających 98 lub 100 tabletek powlekanych lub
- blistrach kalendarzowych zawierających 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIXARGIO, 15 mg, tabletki powlekane
VIXARGIO, 20 mg, tabletki powlekane

Opakowanie rozpoczynające leczenie
Nie stosować u dzieci
Rivaroxabanum

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.

WAŻNE: Opakowanie VIXARGIO zawiera Kartę Ostrzeżeń dla Pacjenta, w której znajdują się ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek VIXARGIO zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się u osób dorosłych, aby:
- 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO

Kiedy nie przyjmować leku VIXARGIO
- 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 wolno stosować leku VIXARGIO, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VIXARGIO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek VIXARGIO
- 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;
  - zaburzenia krzepnięcia krwi;
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, eteksylan 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 VIXARGIO a inne leki”);
  - bardzo podwyższone 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 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 VIXARGIO. 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO 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
Opakowanie rozpoczynające leczenie VIXARGIO **nie jest zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat**, ponieważ jest specjalnie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia dorosłych pacjentów i nie jest właściwe do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek VIXARGIO 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 wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)].

  Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO 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 jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

- **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 VIXARGIO, ponieważ działanie leku VIXARGIO może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek VIXARGIO oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

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

VIXARGIO zawiera laktozę i sód.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek VIXARGIO

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy

zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek VIXARGIO 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 VIXARGIO. 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 VIXARGIO przez zgłębnik żołądkowy.

Ile tabletek należy zażyć
Zalecana dawka to jedna tabletka VIXARGIO 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka VIXARGIO 20 mg raz na dobę.
Opakowanie rozpoczynające leczenie VIXARGIO 15 mg i 20 mg jest przeznaczone tylko na pierwsze 4 tygodnie leczenia.
Po przyjęciu tabletek z tego opakowania leczenie będzie kontynuowane w schemacie VIXARGIO 20 mg raz na dobę po konsultacji z lekarzem.
Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do tabletki VIXARGIO 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

Kiedy zażyć lek VIXARGIO
Tabletkę należy przyjmować 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 podejmie decyzję, jak długo pacjent ma kontynuować leczenie.
Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VIXARGIO
Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek VIXARGIO, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku VIXARGIO zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku VIXARGIO
- 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.

- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 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.

Przerwanie przyjmowania leku VIXARGIO
Nie wolno przerywać stosowania leku VIXARGIO bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek VIXARGIO leczy i zapobiega wystąpieniu ciężkich chorób.

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.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi lek VIXARGIO 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 sposobu 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 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 w przełykaniu; 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 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 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, wybroczyny);
- 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 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 1 na 1000 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 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).

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 lek VIXARGIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

<u>Rozgniecione tabletki</u>
Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 2 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 VIXARGIO
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera odpowiednio 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „VIXARGIO zawiera laktozę i sód".
  Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek VIXARGIO i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane VIXARGIO 15 mg są różowe do ceglastoczerwonych, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych brzegach (średnica 6,4 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „RX" z jednej strony oraz „3" z drugiej strony.
Tabletki powlekane VIXARGIO 20 mg są czerwonobrązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych brzegach (średnica 7,0 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „RX" z jednej strony oraz „4" z drugiej strony.
Opakowanie rozpoczynające leczenie na pierwsze 4 tygodnie leczenia: każde opakowanie z 49 tabletkami powlekanymi na pierwsze 4 tygodnie leczenia zawiera:
Jedno opakowanie zawierające 42 tabletki powlekane VIXARGIO 15 mg rywaroksabanu (trzy blistry po 14 × 15 mg z symbolem słońca i księżyca) i jedno opakowanie zawierające 7 tabletek powlekanych VIXARGIO 20 mg rywaroksabanu (oznaczone jako dzień 22, dzień 23, dzień 24, dzień 25, dzień 26, dzień 27 i dzień 28).

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023