Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivaroxaban Coripharma, 10 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

Należy zapoznać się z treścią tej ulotki przed zażyciem leku, **ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Rivaroxaban Coripharma 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 Rivaroxaban Coripharma 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 Rivaroxaban Coripharma

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Coripharma
- 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. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowaego 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 Rivaroxaban Coripharma, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Coripharma należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Coripharma
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - umiarkowana lub ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta
  - jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowaego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Rivaroxaban Coripharma 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 Rivaroxaban Coripharma. 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 Rivaroxaban Coripharma 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 Rivaroxaban Coripharma 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 leku Rivaroxaban Coripharma 10 mg **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat**. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

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

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

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Coripharma, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Coripharma może być nasilone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji. Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje zwiększone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej.

- **Jeśli pacjent przyjmuje**
  - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
  - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji
  - ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Coripharma**,** ponieważ działanie leku Rivaroxaban Coripharma może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Coripharma oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

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

Rivaroxaban Coripharma 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 sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Coripharma

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

Ile tabletek należy zażyć

- W celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego. Zalecana dawka to jedna tabletka leku Rivaroxaban Coripharma 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 Rivaroxaban Coripharma 10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
Ten lek można przyjmować w czasie jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Coripharma. 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 leku Rivaroxaban Coripharma przez zgłębnik żołądkowy.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Coripharma
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 Rivaroxaban Coripharma
Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek leku Rivaroxaban Coripharma, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban Coripharma zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Coripharma
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 Rivaroxaban Coripharma
Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Coripharma bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Coripharma 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 Rivaroxaban Coripharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Tak, jak inne o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Rivaroxaban Coripharma 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. języka 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; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych to bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt często (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, 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
- niskie 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

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 lub farmaceucie. 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Rivaroxaban Coripharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Rivaroxaban Coripharma
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza proszek, krospowidon typ A, krospowidon typ B, kopowidon, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Rivaroxaban Coripharma zawiera laktozę i sód".
  Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Rivaroxaban Coripharma i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane leku Rivaroxaban Coripharma 10 mg są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe (średnica 8 mm), z oznakowaniem 'C02' po jednej stronie.
Tabletki znajdują się:
- w blistrach zapakowanych w tekturowe pudełka, zawierających po 5, 10 lub 30 tabletek powlekanych lub
- w pojemnikach po 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia
Email: info@coripharma.is
Tel: +354 4206700

Wytwórca
Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78-80
220 Hafnarfjörður
Islandia
Email: info@coripharma.is
Tel: +354 4206700

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Islandia Rivaroxaban Coripharma
Polska Rivaroxaban Coripharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.06.2023