Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivaroxaban Medreg, 10 mg, tabletki powlekane
Rivaroxabanum

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

Spis treści ulotki

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

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

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera substancję czynną rywaroksaban i jest stosowany u dorosłych w celu
- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego. Lekarz przepisał pacjentowi ten lek, gdyż po operacji ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi jest zwiększone.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) i naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) oraz w zapobieganiu ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Rivaroxaban Medreg 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 Medreg

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Medreg:
- 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 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 należy stosować leku Rivaroxaban Medreg i należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Medreg
- 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. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Lek Rivaroxaban Medreg 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 choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepów), należy poinformować o tym lekarza, który zdecyduje, czy konieczna może być zmiana leczenia
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medreg. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien być leczony tym lekiem i czy powinien być poddany dokładniejszej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:
- Bardzo ważne jest aby lek Rivaroxaban Medreg przyjmować przed i po operacji dokładnie o tej porze, o której zalecił lekarz.
- 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 Medreg w ściśle określonym czasie
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpią takie objawy, jak: drętwienie, osłabienie kończyn dolnych, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Tabletki leku Rivaroxaban Medreg, 10 mg **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat.** Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek Rivaroxaban Medreg 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 zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI))

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medreg, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Medreg 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 którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Medreg, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Medreg może być zmniejszone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Medreg oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie stosować leku Rivaroxaban Medreg, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg 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 Medreg może powodować zawroty głowy (często występujące działania niepożądane) lub omdlenia (niezbyt często występujące działania niepożądane) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera laktozę
Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Rivaroxaban Medreg zawiera żółcień pomarańczową FCF
Może powodować reakcje alergiczne.

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

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Medreg

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 Medreg, 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 Medreg, 10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
Lek Rivaroxaban Medreg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę Rivaroxaban Medreg przez zgłębnik żołądkowy.

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

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Medreg

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Następną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletki raz na dobę o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Medreg
Nie należy przerywać stosowania leku Rivaroxaban Medreg bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Medreg 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.

Podobnie jak inne leki zmniejszające tworzenie się zakrzepów krwi, lek Rivaroxaban Medreg może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). W niektórych przypadkach krwawienie może nie być oczywiste.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta 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, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i chorobę ogólnoustrojową (zespół DRESS).

  Częstość występowania tych działań niepożądanych to bardzo rzadko (u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów).

- **Oznaki ciężkich reakcji alergicznych**
  - obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła; trudności z połykaniem; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

  Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych to bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny; mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny; mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów).

Ogólny wykaz możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i obfite krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- odkrztuszanie krwi
- krwawienie ze skóry lub pod skórą
- krwawienie po operacji
- sączenie krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- gorączka
- ból brzucha, niestrawność, nudności lub wymioty, zaparcie, biegunka
- niskie ciśnienie krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia podczas wstania)
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, swędzenie skóry
- badania krwi mogą wykazywać zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):
- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyżej, oznaki krwawienia)
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- małopłytkowość (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, 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 1 000 pacjentów):
- krwawienie do mięśni
- cholestaza (zmniejszony przepływ żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie wątroby
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- obrzęk miejscowy
- gromadzenie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie jako powikłanie zabiegu kardiologicznego polegającego na wprowadzeniu cewnika do tętnicy nogi (tętniak rzekomy)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):
- 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
- zwiększone ciśnienie w mięśniach nóg lub rąk po krwawieniu, co prowadzi do bólu, obrzęku, zaburzeń czucia, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Medreg
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza (typ 2910), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna
  Otoczka: Opadry Orange 04F530012 (hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminiowy (E 110) i żelaza tlenek czerwony (E 172))

Jak wygląda lek Rivaroxaban Medreg i co zawiera opakowanie
Okrągłe, obustronnie wypukłe, koloru brzoskwiniowego tabletki powlekane o średnicy około 6 mm, z oznaczeniem „10” po jednej stronie.

Tabletki powlekane są dostarczane w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5, 10, 14, 28, 30, 98 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
Delorbis Pharmaceuticals Limited
Industrial Area
Athinon 17
2643 Ergates, Nicosia
Cypr

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

Słowacja:	Rivaroxaban Medreg 10 mg
Republika Czeska:	Rivaroxaban Medreg
Polska:	Rivaroxaban Medreg
Rumunia:	Rivaroxaban Medreg 10 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: