

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivaroxaban Aurovitas, 15 mg, tabletki powlekane

Rivaroxaban Aurovitas, 20 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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Rivaroxaban Aurovitas zawiera substancję czynną rywaroksaban i jest stosowany u osób dorosłych w celu:

- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych, jeśli pacjent ma nieregularny rytm pracy serca zwany migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową;
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) oraz w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Rivaroxaban Aurovitas 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 Rivaroxaban Aurovitas należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i zmniejszaniu dzięki temu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Aurovitas:

- 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, zwiększające ryzyko 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 żyłę 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 Rivaroxaban Aurovitas oraz należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że dotyczy go opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivaroxaban Aurovitas należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Aurovitas

- 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;
 - 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 żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Lek Rivaroxaban Aurovitas 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 oskrzelowe) lub wcześniejsze krwawienie z płuc;
- u pacjentów z protezami zastawek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu immunologicznego zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi), należy poinformować o tym lekarza, który zdecyduje, czy leczenie może wymagać zmiany
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Aurovitas. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent ma być operowany:

- Jest bardzo ważne, by przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas przed i po operacji dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego.
- Jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego u pacjenta planowane jest założenie cewnika lub wykonanie wstrzyknięcia do rdzenia kręgowego (np. w celu znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego albo w celu zmniejszenia bólu):
 - jest bardzo ważne, by przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas przed i po wstrzyknięciu lub usunięciu cewnika dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego;

- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg, albo zaburzenia jelit czy też pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Lek Rivaroxaban Aurovitas nie jest zalecany dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

Lek Rivaroxaban Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **Jeśli pacjent przyjmuje:**

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itraconazol, 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, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, 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 wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Aurovitas, ponieważ działanie tego leku może być nasilone, jeśli jest stosowany jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać dokładnej obserwacji.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, może 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 którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Aurovitas, ponieważ działanie tego leku może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Aurovitas oraz czy pacjenta należy poddać 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 Aurovitas jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Rivaroxaban

Aurovitas 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 Aurovitas 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.

Lek Rivaroxaban Aurovitas zawiera laktozę i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Aurovitas

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

Lek Rivaroxaban Aurovitas należy przyjmować w czasie jedzenia. Tabletkę(-i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Aurovitas.

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 leku Rivaroxaban Aurovitas 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 tabletkę leku Rivaroxaban Aurovitas 20 mg raz na dobę.
Jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki leku Rivaroxaban Aurovitas 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 leku Rivaroxaban Aurovitas 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki leku Rivaroxaban Aurovitas 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplateczkowym takim jak kłopidogrel.

- 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 tabletkę leku Rivaroxaban Aurovitas 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletkę leku Rivaroxaban Aurovitas 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 zaburzenia nerek, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki leku Rivaroxaban Aurovitas 15 mg raz na dobę jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

Dzieci i młodzież

Dawka leku Rivaroxaban Aurovitas 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 leku **Rivaroxaban Aurovitas 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg** lub więcej to jedna tabletka leku **Rivaroxaban Aurovitas 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę leku Rivaroxaban Aurovitas 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 Rivaroxaban Aurovitas 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 Rivaroxaban Aurovitas granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować lek Rivaroxaban Aurovitas w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozgnieść tabletkę leku Rivaroxaban Aurovitas i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszaninie należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać rozgniecioną tabletkę przez zgłąbник żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów

- krócej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban Aurovitas, należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban Aurovitas, **nie** przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę leku Rivaroxaban Aurovitas należy przyjąć o zwykłej porze.

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

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Aurovitas

Tabletkę (tabletki) należy przyjmować codziennie do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Najlepiej przyjmować tabletkę (tabletki) 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, lek Rivaroxaban Aurovitas należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Aurovitas

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Rivaroxaban Aurovitas, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban Aurovitas zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Aurovitas

- 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 jedną tabletkę 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.

Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Aurovitas

Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Aurovitas bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Aurovitas 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 Rivaroxaban Aurovitas 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 u pacjenta lub dziecka 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, błądność, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zdecydować 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 naskórki),
 - reakcja na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia krwi i chorobę ogólnoustrojową (zespół DRESS).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (do 1 na 10 000 osób).

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

Częstość występowania ciężkich działań niepożądanych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny; mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny; mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych u dorosłych, dzieci i młodzieży:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować błądność 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 dziąseł;
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka);
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie);
- pojawienie się krwi w płwocinie (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.

Niezbýt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- 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, 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 1 000 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu;

- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana ze stosowaniem leków przeciwzakrzepowych);
- 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).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Rivaroxaban Aurovitas 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 jakiegokolwiek 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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rozgniecione tabletki

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivaroxaban Aurovitas

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza typ 2910 (3 cPs), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Rivaroxaban Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Rivaroxaban Aurovitas, 15 mg:

Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie tabletki i „15” po drugiej stronie.

Rivaroxaban Aurovitas, 20 mg:

Ciemnoczerwone do brązowo czerwonych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie tabletki i „20” po drugiej stronie.

Lek Rivaroxaban Aurovitas, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach i butelkach z HDPE.

Blistry: 5, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 90, 98, 100, 168, 196 i 200 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 30, 100, 250 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques - Lyon
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Belgia:	Rivaroxaban AB 15 mg/ 20 mg filmomhulde tabletten
Niemcy:	Rivaroxaban PUREN 15 mg/ 20 mg Filmtabletten
Francja:	Rivaroxaban Arrow 15 mg /20 mg comprimé pelliculé
Holandia:	Rivaroxaban Aurobindo 15 mg /20 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Rivaroxaban Aurovitas
Portugalia:	Rivaroxabano Aurovitas
Hiszpania:	Rivaroxaban Aurovitas 15 mg /20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024