

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Xanirva, 10 mg, kapsułki, twarde

Rivaroxabanum

Należy 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.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Xanirva 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 Xanirva 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 Xanirva

Kiedy nie przyjmować leku Xanirva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 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 Xanirva oraz należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xanirva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xanirva

- 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. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyły lub tętnicy (patrz punkt „Inne leki i Xanirva”);
 - zaburzenia krzepnięcia krwi;
 - bardzo wysokie 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;
- u pacjentów z zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenia w funkcjonowaniu układu odpornościowego, które powodują zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów). Należy poinformować lekarza, który zadecyduje o zmianie leczenia w razie potrzeby;
- 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 to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza przed przyjęciem leku Xanirva. Lekarz zadecyduje czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji:

- jest bardzo ważne, aby przed i po operacji przyjmować lek Xanirva dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego;
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia lędźwiowego kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego albo w celu zmniejszenia bólu):
 - jest bardzo ważne, aby przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika przyjmować lek Xanirva dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego;
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

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

Lek Xanirva 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, 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, 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 wychwyty serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli pacjent przypuszcza, że to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza przed przyjęciem leku Xanirva, ponieważ działanie leku Xanirva może być nasilone, jeśli podaje się go jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, 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 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 występują u niego opisane powyżej stany, powinien poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Xanirva, ponieważ działanie leku Xanirva może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Xanirva oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

Xanirva zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru) i sól

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Xanirva

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

Ile kapsułek należy zażyć

- **W celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego**

Zalecana dawka to jedna kapsułka Xanirva 10 mg przyjmowana raz na dobę.

- **W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach i 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 kapsułka 10 mg raz na dobę lub jedna kapsułka 20 mg raz na dobę. Lekarz przepisał pacjentowi lek Xanirva 10 mg raz na dobę.

Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Lek Xanirva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej kapsułki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Xanirva. Zawartość kapsułki można wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed przyjęciem.

W razie potrzeby lekarz może podać zawartość kapsułki Xanirva przez zgłąbnyk żołądkowy.

Kiedy rozpocząć leczenie lekiem Xanirva

Należy przyjmować jedną kapsułkę każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Najlepiej przyjmować kapsułkę 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 kapsułkę należy zażyć w czasie od 6 do 10 godzin po zabiegu chirurgicznym.

U pacjentów po poważnym zabiegu chirurgicznym stawu biodrowego leczenie trwa zwykle 5 tygodni.

U pacjentów po poważnym zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego leczenie trwa zwykle 2 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xanirva

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

Pominięcie przyjęcia leku Xanirva

Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien ją przyjąć jak tylko sobie przypomni. Kolejną kapsułkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować kapsułki tak jak zwykle, jeden raz na dobę.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Xanirva

Nie wolno przerywać stosowania leku Xanirva bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Xanirva zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 Xanirva może powodować krwawienie, które może zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze oznaki krwawienia będą oczywiste czy widoczne.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Oznaki krwawienia:

- krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!).
- długotrwałe lub obfite krwawienie.
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, 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 naskórka).
- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).

Te działania niepożądane występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób).

Oznaki poważnej reakcji alergicznej:

- 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 mogą wystąpić u mniej niż 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, siniaczenie)
- pojawienie się krwi w płwocinie podczas kaszlu (krwioplucie)

- 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 nudności (mdłości) 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
- małopłytkowość (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 albo 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 zabiegu 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 (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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Xanirva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Xanirva

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda kapsułka zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)
żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).
tusz do nadruku, czarny: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Xanirva i co zawiera opakowanie

Xanirva, 10 mg: beżowe, nieprzezroczyste, kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem, rozmiar „3” (o długości $15,9 \pm 0,3$ mm), z czarnym nadrukiem „10” na wieczku.

Kapsułki twarde są pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium oraz tekturowe pudełko.

Dostępne opakowania po 10, 15, 20, 30 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Importer

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3

Bukareszt 032266, Rumunia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023