

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Xanirva, 15 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 objawy niepożądane 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 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 Xanirva 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 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 (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 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:
  - 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;
  - 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 żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Inne leki i Xanirva”);
  - zaburzenia krzepnięcia;
  - 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;
- 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 **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania rywaroksabanu u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

### **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 wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

**Jeśli pacjent przypuszcza, że to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza** przed zastosowaniem 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 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 pacjent przypuszcza, że to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza** przed zastosowaniem 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 leku Xanirva pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Xanirva 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.

### **Xanirva 15 mg 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 skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Xanirva należy przyjmować w czasie jedzenia.

Kapsułkę(i) należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

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. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może podać zawartość kapsułki Xanirva przez zgłębnik żołądkowy.

#### **Ile kapsułek należy zażyć**

##### **o Dorośli**

##### **- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie**

Zalecana dawka to jedna kapsułka Xanirva 20 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej kapsułki Xanirva 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 kapsułki Xanirva 15 mg raz na dobę (lub jednej kapsułki Xanirva 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekcyjnym 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 kapsułka Xanirva 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna kapsułka Xanirva 20 mg raz na dobę.

Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia stosując jedną kapsułkę 10 mg raz na dobę lub jedną kapsułkę 20 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami i przyjmuje jedną kapsułkę Xanirva 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do kapsułki Xanirva 15 mg raz na dobę jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

##### **o Dzieci i młodzież**

Dawka leku Xanirva 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 kapsułka **Xanirva 15 mg** raz na dobę.

– Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży **o masie ciała 50 kg lub więcej** to **20 mg rywaroksabanu** raz na dobę.

Każdą dawkę Xanirva 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 Xanirva 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 leku Xanirva samodzielnie.** W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie rozsypuj zawartości kapsułki, aby uzyskać części dawki kapsułki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować inny lek zawierający rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych kapsułek, należy stosować lek zawierający rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozsypać zawartość kapsułki Xanirva i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszaninie należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać rozsypaną zawartość kapsułki Xanirva przez zgłąbnyk żołądkowy.

#### **W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów**

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

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

#### **Kiedy zażyć lek Xanirva**

Kapsułkę(i) należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować kapsułkę(i) 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 Xanirva należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

#### **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**

##### Dorośli, dzieci i młodzież:

- Jeśli pacjent przyjmuje jedną kapsułkę 15 mg **raz** na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć kapsułkę. Nie należy przyjmować więcej niż jedną kapsułkę w ciągu jednej doby w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną kapsułkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną kapsułkę raz na dobę.

##### Dorośli:

- Jeśli pacjent przyjmuje jedną kapsułkę 15 mg **dwa razy** na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć kapsułkę. Nie należy przyjmować więcej niż dwie kapsułki 15 mg w ciągu jednej doby. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć jednocześnie dwie kapsułki 15 mg, aby w ciągu jednej doby przyjęte zostały łącznie dwie kapsułki (30 mg). Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie po jednej kapsułce 15

mg dwa razy na dobę.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Xanirva**

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

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 u dorosłego 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!).
- długotrwałe lub obfite krwawienie.
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznannej 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 może 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 u dorosłych, dzieci i młodzieży:**

##### **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 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
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- 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)

**Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych rywaroksabanem 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)
- obfite 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 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 15 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 czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

*tusz do nadruku, biały:* szelak (roztwór w 45% Etanolu), glikol propylenowy (E 1520), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Xanirva i co zawiera opakowanie**

Xanirva, 15 mg: jasnobrązowe, nieprzezroczyste kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem, rozmiar „1” (o długości  $19,4 \pm 0,3$  mm), z białym nadrukiem „15” na wieczku.

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

Xanirva, 15 mg: dostępne opakowania po 14, 28, 30, 42, 98 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