

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mibrex, 15 mg kapsułki, twarde

Mibrex, 20 mg kapsułki, twarde

Rivaroxabanum

Należy uważnie 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.
- 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 Mibrex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mibrex
3. Jak przyjmować lek Mibrex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mibrex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Mibrex zawiera substancję czynną rywaroksaban. Lek Mibrex 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 Mibrex 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 Mibrex 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 Mibrex

Kiedy nie przyjmować leku Mibrex

- 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 Mibrex, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mibrex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Mibrex

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
 - ciężka choroba nerek w przypadku osób 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, dabigatran, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Lek Mibrex a inne leki”),
 - zaburzenia krzepnięcia krwi,
 - bardzo wysokie ciśnienie 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, że ciśnienie krwi jest niestabilne 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 Mibrex. 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 Mibrex w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie operacji planowane jest wykonanie nakłucia lędźwiowego lub założenie cewnika do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Mibrex przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika zgodnie z zaleceniami lekarza,
 - ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności, należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Kapsułki Mibrex 15 mg **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.**

Kapsułki Mibrex 20 mg **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 50 kg.**

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania rywaroksabanu u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla osób dorosłych.

Lek Mibrex 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, 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, 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 istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Mibrex, ponieważ działanie leku Mibrex może być nasilone. 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 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 Mibrex, ponieważ działanie leku Mibrex może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Mibrex oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Mibrex, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Mibrex zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku Mibrex pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mibrex 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 Mibrex zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru) i sól

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną kapsułkę, to oznacza lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Mibrex

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

Lek Mibrex należy przyjmować w czasie jedzenia.

Kapsułkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej kapsułki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Mibrex. Zawartość kapsułki można wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek.

W razie potrzeby lekarz może podać wysypaną zawartość kapsułki Mibrex przez zgłębnik żołądkowy.

Ile kapsułek należy zażyć

○ Dorośli

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

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

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej kapsułki Mibrex 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 Mibrex 15 mg raz na dobę (lub jednej kapsułki Mibrex 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 Mibrex 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie.

Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna kapsułka Mibrex 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 zaburzenia czynności nerek i przyjmuje jedną kapsułkę Mibrex 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do kapsułki Mibrex 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

○ Dzieci i młodzież

Dawka leku Mibrex 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 **Mibrex 15 mg** raz na dobę.

- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg lub więcej** to jedna kapsułka leku **Mibrex 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę Mibrex należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Kapsułki należy przyjmować codziennie o mniej więcej tej samej porze. Należy rozważyć ustawienie alarmu przypominającego.

Dla rodziców lub opiekunów: należy obserwować dziecko aby być pewnym, że przyjęło całą dawkę.

Dawka leku Mibrex 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 zawartości kapsułki, aby uzyskać część dawki kapsułki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować alternatywny lek zawierający rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całej kapsułki, należy zastosować lek zawierający rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można wysypać zawartość kapsułki Mibrex i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po przyjęciu tej mieszaniny należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać wysypaną zawartość kapsułki przez zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów

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

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

Kiedy zażyć lek Mibrex

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, Mibrex należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mibrex

Jeżeli pacjent przyjął za dużo kapsułek Mibrex, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Mibrex zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Mibrex

- Dorośli, dzieci i młodzież:

Jeśli pacjent przyjmuje jedną kapsułkę 20 mg lub jedną kapsułkę 15 mg **raz** na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć kapsułkę. Nie przyjmować więcej niż jednej kapsułki w ciągu jednego dnia 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 przyjmować więcej niż dwie kapsułki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie kapsułki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie kapsułki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej kapsułki 15 mg dwa razy na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Mibrex

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

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 Mibrex może powodować krwawienie, które potencjalnie może 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 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!),
- długie lub nadmierne krwawienie,
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, bledność, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej 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).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

- Oznaki ciężkich reakcji alergicznych:

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności z połykaniem; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

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

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bledność 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 (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 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 częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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,
- 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.

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (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 z lekami przeciwzakrzepowymi),
- 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 Mibrex były podobne pod względem rodzaju do tych obserwowanych u osób dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży:

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy,
- gorączka,
- krwawienie z nosa,
- wymioty.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- szybsze bicie serca,
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnika żółciowego),
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi),
- nadmierne krwawienie miesiączkowe.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mibrex

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 PVC/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC: 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 Mibrex

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda kapsułka twarda zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Mibrex i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Mibrex 15 mg to proszek w kolorze białym lub prawie białym, umieszczony w kapsułce o rozmiarze 1 (o długości około 19 mm) z jasno brązowym nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem.

Kapsułki twarde Mibrex 20 mg to proszek w kolorze białym lub prawie białym, umieszczony w kapsułce o rozmiarze 0 (o długości około 22 mm) z ciemnobrązowym nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem.

Kapsułki twarde znajdują się w blistrach PVC/PVDC/Aluminium lub Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, w tekturowym opakowaniu.

Lek Mibrex 15 mg dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 30, 42, 84, 98 i 100 kapsułek twardych.

Lek Mibrex 20 mg dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 30, 84, 98 i 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Importer

Zentiva SA
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024 r.