

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RIXACAM, 10 mg, kapsułki, twarde *Rivaroxabanum*

Należy zapoznać się z treścią tej 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek RIXACAM 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 RIXACAM 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 RIXACAM

Kiedy nie przyjmować leku RIXACAM

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. 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 stosować leku RIXACAM, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek RIXACAM

- 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 działającego 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 RIXACAM a inne leki”),
 - zaburzenia krzepnięcia krwi,
 - bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
 - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk) np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
 - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc,
- u pacjentów z protezami zastawek,
- jeśli u pacjenta występuje 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 nieprawidłowe ciśnienie krwi 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 RIXACAM. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- jest bardzo ważne, aby przed i po operacji przyjmować lek RIXACAM 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 lub w celu zmniejszenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika przyjmować lek RIXACAM dokładnie w porach wyznaczonych przez lekarza prowadzącego;
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpi drętwienie, osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

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

Lek RIXACAM 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, 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 to, co napisano powyżej go dotyczy, powinien poinformować lekarza przed przyjęciem leku RIXACAM, ponieważ działanie leku RIXACAM 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 jelit, 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 RIXACAM, ponieważ działanie leku RIXACAM może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek RIXACAM oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

RIXACAM 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, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek RIXACAM

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

Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Lek RIXACAM można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej kapsułki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku RIXACAM. Zawartość kapsułki można wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem. W razie potrzeby lekarz może podać zawartość kapsułki leku RIXACAM przez zgłębnik żołądkowy.

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 RIXACAM 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 RIXACAM 10 mg raz na dobę.

Kiedy rozpocząć leczenie lekiem RIXACAM

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 RIXACAM

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

Pominięcie przyjęcia leku RIXACAM

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 RIXACAM

Nie wolno przerywać stosowania leku RIXACAM bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek RIXACAM 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 RIXACAM 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 nadmierne krwawienie,
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może 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 (maksymalnie 1 na 10000 osób).

• **Oznaki poważnych reakcji alergicznych**

- 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 maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

Ogólny wykaz 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 (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 nudności lub wymioty, zaparcia, 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 lub 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 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 nieznana (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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 RIXACAM

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 lub termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z folii PVC/PVDC/Alu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC: 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 RIXACAM

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda kapsułka zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza 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).

Jak wygląda lek RIXACAM i co zawiera opakowanie

Lek RIXACAM, 10 mg: beżowe, nieprzezroczyste, kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem, rozmiar „3” (o długości około 16 mm).

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

Dostępne opakowania po 10 lub 30 kapsułek twardych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Tel: +48 22 732 77 00

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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

Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
Bucharest, 032266
Rumunia

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

Czechy, Polska: RIXACAM

Hiszpania: RIXACAM 10 mg cápsulas duras

Data ostatniej aktualizacji ulotki: