

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Mibrex 15 mg cietās kapsulas
Mibrex 20 mg cietās kapsulas***rivaroxabanum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Mibrex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mibrex lietošanas
3. Kā lietot Mibrex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mibrex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Mibrex un kādam nolūkam to lieto

Mibrex satur aktīvo vielu rivaroksabānu un to lieto pieaugušajiem, lai

- aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados, ja Jums ir neregulāra sirdsdarbība, ko sauc par nevalvulāru priekšskambaru fibrilāciju;
- ārstētu asins recekļus kāju vēnās (dziļo vēnu tromboze) un plaušu asinsvados (plaušu embolija) un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos kāju un/vai plaušu asinsvados.

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un ar ķermeņa masu 30 kg un vairāk Mibrex tiek lietots

- asiņu recekļu novēršanai vēnās vai plaušu asinsvados un to atkārtotas rašanās nepieļaušanai pēc vismaz 5 dienas ilgas sākumterapijas ar injicējamām zālēm asiņu recekļu novēršanai.

Mibrex pieder zāļu grupai, ko sauc par antitrombotiskiem līdzekļiem. Tā darbība ir saistīta ar asinsreces faktora (Xa faktora) bloķēšanu, tādējādi samazinot asins recekļu veidošanās iespēju.

2. Kas Jums jāzina pirms Mibrex lietošanas**Nelietojiet Mibrex šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret rivaroksabānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir izteikta asiņošana,
- ja Jums ir kāda iekšējā orgāna slimība vai stāvoklis, kas paaugstina smagas asiņošanas risku (piemēram: kuņģa čūla, galvas smadzeņu trauma vai asiņošana, nesien pārziesta smadzeņu vai acu operācija),
- ja Jūs lietojat zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabānu vai heparīnu), izņemot gadījumus, kad maināt antikoagulantu terapiju vai Jums ir venozs vai arteriāls katetrs un Jūs lietojat heparīnu caur šo katetru, lai uzturētu tā caurejamību,
- ja Jums ir aknu slimība, kas var izraisīt paaugstinātu asiņošanas risku,
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Nelietojiet Mibrex un izstāstiet ārstam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Mibrex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Mibrex, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināts asiņošanas risks, piemēram, turpmāk minētos gadījumos:
 - smaga nieru slimība pieaugušajiem un vidēji smaga vai smaga nieru slimība bērniem vai pusaudžiem, jo nieru darbība var ietekmēt zāļu daudzumu, kas darbojas organismā,
 - ja Jūs lietojat citas zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabānu vai heparīnu), kad maināt antikoagulantu terapiju vai Jums ir venozs vai arteriāls katetrs un Jūs lietojat heparīnu caur šo katetru, lai uzturētu tā caurejamību (skatīt arī punktu "Citas zāles un Mibrex"),
 - asiņošana,
 - ļoti augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm,
 - kuņģa vai zarnu slimība, kas var izraisīt asiņošanu, piemēram, zarnu vai kuņģa iekaisums, barības vada iekaisums, piemēram, ko izraisījusi gastroezofageāla atvēršanas slimība (slimība, kad kuņģa skābe nokļūst atpakaļ barības vadā), vai audzēji kuņģī vai zarnās, ģenitālā traktā vai urīnceļos,
 - tīklenes asinsvadu problēmas (retinopātija),
 - plaušu slimība, kuras gadījumā bronhi ir paplašināti un pildīti ar strutām (bronhektāzes), vai iepriekš bijusi plaušu asiņošana;
- ja Jums ir sirds vārstuļa protēze;
- ja Jūs zināt, ka Jums ir slimība, ko sauc par antifosfolipīdu sindromu (imūnsistēmas traucējumi, kas izraisa paaugstinātu asins recekļu rašanās risku), izstāstiet to savam ārstam, kurš izlems, vai varētu būt nepieciešams mainīt ārstēšanu;
- ja ārsts konstatē, ka Jūsu asinsspiediens nav stabils vai tiek plānota cita terapija vai ķirurģiska operācija asins recekļa izņemšanai no plaušām.

Pastāstiet ārstam pirms Mibrex lietošanas, **ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.** Ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Ja Jums nepieciešama operācija

- ir ļoti svarīgi lietot Mibrex pirms un pēc operācijas tieši tajā laikā, kad norādījis ārsts.
- ja Jūsu operācija ietver katetra ievietošanu vai injekciju muguras smadzenēs (piemēram, epidurālo vai spinālo anestēziju vai atsāpināšanu):
 - ir ļoti svarīgi lietot Mibrex pirms un pēc injekcijas vai katetra izņemšanas tieši tajā laikā, kad norādījis ārsts,
 - nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir nejutīgums vai vājums kājās vai arī problēmas ar zarnām vai urīnpūsli pēc anestēzijas, jo šādā gadījumā nepieciešama neatliekama palīdzība.

Bērni un pusaudži

Mibrex 15 mg kapsulas **nav ieteicamas bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg.**

Mibrex 20 mg kapsulas **nav ieteicamas lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.**

Nav pietiekami daudz informācijas par rivaroksabāna lietošanu bērniem un pusaudžiem pieaugušo indikāciju gadījumos.

Citas zāles un Mibrex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja Jūs lietojat

- dažas zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, flukonazols, itraconazols, vorikonazols, posakonazols), ja vien tās nav paredzētas tikai ārīgai lietošanai uz ādas,

- ketokonazola tabletes (ko lieto Kušinga sindroma ārstēšanai – kad organisms saražojis pārāk lielu daudzumu kortizola),
- dažas zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai (piemēram, klaritromicīns, eritromicīns),
- dažas pretvīrusu zāles HIV/AIDS ārstēšanai (piemēram, ritonavīrs),
- citas zāles, kas samazina asins recēšanu (piemēram, enoksaparīns, klopidogrels vai K vitamīna antagonisti, piemēram, varfarīns un acenokumarols),
- pretiekaisuma un pretsāpju zāles (piemēram, naproksēns vai acetilsalicilskābe),
- dronedaronu - zāles, ko lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai,
- dažas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SSAI) un serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SNAI)).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pastāstiet par to ārstam pirms Mibrex lietošanas, jo citas zāles var pastiprināt Mibrex iedarbību. Ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir palielināts kuņģa vai zarnu čūlas veidošanās risks, viņš var parakstīt arī profilaktisku čūlas terapiju.

○ **Ja Jūs lietojat**

- kādas zāles pret epilepsiju (fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu),
- asinszāli (*Hypericum perforatum*) – augu izcelsmes līdzekli, ko lieto depresijas gadījumā,
- rifampicīnu – antibiotisku līdzekli.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pastāstiet ārstam pirms Mibrex lietošanas, jo šīs zāles var samazināt Mibrex efektivitāti. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar Mibrex un vai Jums ir nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Mibrex, ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti. Ja ir iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība, izmantojiet efektīvu kontracepciju Mibrex lietošanas laikā. Ja grūtniecība iestājusies šo zāļu lietošanas laikā, nekavējoties pastāstiet to ārstam, kurš izlems, kāda ārstēšana Jums nepieciešama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Mibrex var izraisīt reiboni (bieža blakusparādība) vai ģīboni (retāka blakusparādība) (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”). Ja Jūs novērojat šos simptomus, nevadiet transportlīdzekļus, nebrauciet ar velosipēdu, kā arī neizmantojiet nekādus instrumentus un neapkalpoiet mehānismus.

Mibrex satur laktozes monohidrātu (cukura veids) un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Mibrex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jums jālieto Mibrex ēdienreizes laikā.

Norijiet kapsulu(-as), ieteicams, uzdzerot ūdeni.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu kapsulu, konsultējieties ar ārstu par citiem Mibrex lietošanas veidiem. Tieši pirms lietošanas kapsulas saturu var samaisīt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas nekavējoties jāturpina ēdienreize.

Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt Jums izbērtu Mibrex kapsulas saturu caur kuņģa zondi.

Cik daudz lietot

○ **Pieaugušie**

- **Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados**

Ieteicamā deva ir viena 20 mg kapsula vienu reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, devu var samazināt līdz vienai 15 mg Mibrex kapsulai vienu reizi dienā.

Ja Jums ir jāveic procedūra, lai ārstētu aizsprostotus sirds asinsvadus (saukta par perkutānu koronāro intervenci – PCI ar stenta ievietošanu), nav daudz pierādījumu devas samazināšanai līdz vienai Mibrex 15 mg kapsulai vienu reizi dienā (vai vienai Mibrex 10 mg kapsulai vienu reizi dienā gadījumā, ja Jūsu nierēs nestrādā labi), lietojot to papildus antitrombotiskām zālēm, piemēram, klopidoģrelam.

- **Lai ārstētu asins recekļus kāju vēnās, asins recekļus plaušu asinsvados un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos**

Ieteicamā deva ir viena Mibrex 15 mg kapsula divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas.

Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena Mibrex 20 mg kapsula vienu reizi dienā.

Pēc vismaz 6 mēnešu asins recekļu terapijas ārsts var izlemt, vai turpināt ārstēšanu ar vienu 10 mg kapsulu vienu reizi dienā vai vienu 20 mg kapsulu vienu reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi un Jūs lietojat vienu Mibrex 20 mg kapsulu vienu reizi dienā, ārsts var izlemt samazināt terapijas devu pēc 3 nedēļām uz vienu Mibrex 15 mg kapsulu vienu reizi dienā, ja asiņošanas risks ir augstāks par asins recekļa veidošanās risku.

○ **Bērni un pusaudži**

Mibrex deva ir atkarīga no ķermeņa masas, un to noteiks ārsts.

- Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ar **ķermeņa masu no 30 kg līdz 50 kg** ir viena **Mibrex 15 mg** kapsula vienu reizi dienā.
- Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ar **ķermeņa masu 50 kg un vairāk** ir viena **Mibrex 20 mg kapsula** vienu reizi dienā.

Lietojiet katru Mibrex devu, uzdzerot šķidrumu (ūdeni vai sulu) ēdienreizes laikā. Lietojiet kapsulas katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Apsveriet atgādinājuma signāla uzstādīšanu šim nolūkam.

Vecākiem vai aprūpētājiem: lūdzu, pārliecinieties, ka bērns lieto visu devu.

Tā kā Mibrex deva ir noteikta, pamatojoties uz ķermeņa masu, ir svarīgi neizlaist nevienu iepļānoto vizīti pie ārsta, jo varētu būt nepieciešama devas pielāgošana saistībā ar ķermeņa masas izmaiņām.

Nekad nemēģiniet pašrocīgi pielāgot Mibrex devu. Ārsts pielāgos zāļu devu, ja tas būs nepieciešams.

Neizberiet kapsulas saturu, lai mēģinātu iegūt daļu no kapsulas devas. Ja nepieciešama mazāka deva, lūdzu, izmantojiet citas rivaroksabānu saturošas zāles granulu iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai veidā.

Bērniem un pusaudžiem, kuri nespēj norīt veselas kapsulas, lūdzu, lietojiet rivaroksabānu saturošas zāles granulu iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai veidā.

Ja iekšķīgi lietojama suspensija nav pieejama, Jūs varat tieši pirms lietošanas izbērt Mibrex kapsulas saturu un samaisīt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas paēdiet. Ja nepieciešams, ārsts var arī ievadīt izbērtu Mibrex kapsulas saturu caur kuņģa zondi.

Ja izspļaujat devu vai sākas vemšana,

- lietojiet jaunu devu, ja Mibrex kapsula lietota mazāk nekā pirms 30 minūtēm.
- **nelietojiet** jaunu devu, ja Mibrex kapsula lietota vairāk nekā pirms 30 minūtēm. Šādā gadījumā lietojiet nākamo Mibrex devu parastā laikā.

Konsultējieties ar ārstu, ja atkārtoti bijusi devas izspļaušana vai vemšana pēc Mibrex lietošanas.

Kad lietot Mibrex

Lietojiet kapsulu(-as) katru dienu, līdz ārsts liks Jums pārtraukt.

Mēģiniet lietot kapsulu(-as) katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai labāk atcerētos. Jūsu ārsts nolēms, cik ilgi terapija ir jāturpina.

Lai pasargātu smadzenes (insults) vai citus asinsvadus Jūsu organismā no recekļiem:

Ja ir nepieciešams atjaunot normālu sirdsdarbības ritmu, izmantojot procedūru, ko sauc par kardioversiju, lietojiet Mibrex tajā laikā, kā ārsts Jums norādījis.

Ja esat lietojis Mibrex vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja lietojāt pārāk daudz Mibrex kapsulu. Pārāk daudz Mibrex kapsulu lietošana paaugstina asiņošanas risku.

Ja esat aizmirsis lietot Mibrex

- Pieaugušie, bērni un pusaudži:

ja Jūs lietojat vienu 20 mg kapsulu vai vienu 15 mg kapsulu **reizi** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Vienā dienā nelietojiet vairāk nekā vienu kapsulu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nākamo kapsulu lietojiet nākamajā dienā un turpiniet lietot vienu kapsulu vienu reizi dienā kā parasti.

- Pieaugušie:

ja Jūs lietojat vienu 15 mg kapsulu **divas reizes** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vairāk nekā divas 15 mg kapsulas vienā dienā. Ja esat aizmirsis lietot devu, Jūs varat lietot divas 15 mg kapsulas vienlaicīgi, lai dienā lietotā kopējā deva būtu divas kapsulas (30 mg). Nākamajā dienā Jums jāturpina lietot vienu 15 mg kapsula divas reizes dienā.

Ja pārtraucat lietot Mibrex

Nepārtrauciet Mibrex lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, jo Mibrex ārstē nopietnus stāvokļus un novērš to rašanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citas līdzīgas zāles, kas samazina asins recekļu veidošanos, Mibrex var izraisīt asiņošanu, kas var būt dzīvībai bīstama. Masīva asiņošana var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos (šoku). Dažos gadījumos asiņošana var būt slēpta.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat sev vai bērnam kādu no šīm blakusparādībām:

- **Asiņošanas pazīmes**

- asiņošana smadzenēs vai galvaskausa iekšpusē (simptomi var būt galvassāpes, vienpusējs vājums, vemšana, krampji, samazināts apziņas līmenis un kakla stīvums. Nopietna medicīniska ārkārtas situācija. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību!),
- ilga vai pārmērīga asiņošana,
- izteikts vājums, nogurums, bālums, reibonis, galvassāpes, neizskaidrojama tūska, elpas trūkums, sāpes krūtīs vai stenokardija.

Ārsts var izlemt veikt rūpīgāku novērošanu vai mainīt ārstēšanu.

- **Nopietnu ādas reakciju pazīmes**

- ādas izsitumi, kas kļūst lielāki un intensīvāki, pūšļi vai gļotādas bojājumi, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiskā epidermas nekrolīze);
- zāļu reakcija, kas izraisa izsitumus, drudzi, iekšējo orgānu iekaisumu, izmaiņas asins analīzēs un sistēmas slimību (DRESS sindroms).

Šīs blakusparādības sastopamas ļoti reti (līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

- **Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes**

- sejas, lūpu, mutes dobuma, mēles vai rīkles tūska; rīšanas grūtības; nātrene un elpošanas grūtības; pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās.

Smagas alerģiskas reakcijas sastopamas ļoti reti (anafilaktiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskais šoks; var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem) un retāk (angioedēma un alerģiska tūska; var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Vispārējs iespējamo blakusparādību saraksts pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- sarkano asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt ādas bālumu un vājumu vai elpas trūkumu,
- kuņģa vai zarnu asiņošana, uroģenitālās sistēmas asiņošana (tai skaitā asins piejaukums urīnam un smaga menstruālā asiņošana), deguna asiņošana, smaganu asiņošana,
- acs asiņošana (tai skaitā acu baltumu asiņošana),
- asiņošana ķermeņa audos vai dobumos (hematoma, zilumi),
- asins atklepošana,
- ādas vai zemādas audu asiņošana,
- asiņošana pēc operācijas,
- asiņu vai šķidrums izdalījumi no operācijas brūces,
- ekstremitāšu pietūkums,
- sāpes ekstremitātēs,
- nieru darbības traucējumi (var atklāt ārsta veiktajās analizēs),
- drudzis,
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, slikta dūša vai vemšana, aizcietējumi, caureja,
- zems asinsspiediens (simptomi var būt reibonis vai ģībšana piecēloties),
- vispārējs spēka un enerģijas trūkums (vājums, nogurums), galvassāpes, reibonis,
- izsitumi, ādas nieze,
- asins analizēs var vērot dažu aknu enzīmu līmeņu paaugstināšanos.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- asiņošana galvas smadzenēs vai galvaskausā (skatīt iepriekš asiņošanas pazīmes),
- asiņošana locītavā, kas izraisa sāpes un pietūkumu,
- trombocitopēnija (samazināts trombocītu - šūnu, kas nodrošina asinsreci - skaits),
- alerģiskas reakcijas, tai skaitā alerģiskas ādas reakcijas,
- aknu darbības traucējumi (var atklāt ārsta veiktajās analizēs),
- asins analizēs var būt palielināts bilirubīna, dažu aizkuņģa dziedzerā vai aknu enzīmu līmenis vai trombocītu skaits,
- ģībšana,
- slikta pašsajūta,
- paātrināta sirdsdarbība,
- sausums mutē,
- nātrene.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- asiņošana muskuļos,
- holestāze (samazināta žults plūsma), hepatīts, tai skaitā aknu šūnu bojājumi (aknu iekaisums, tai skaitā aknu bojājums),
- ādas un acu baltumu dzeltena nokrāsa (*dzelte*),
- lokāla tūska,
- asins uzkrāšanās (hematoma) cirksnī, kas var būt sirds procedūras komplikācija, kad kājas artērijā tiek ievietots katetrs (pseidoaneirisma).

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- eozinofilo leukocītu – balto granulocītu asins šūnu veids - uzkrāšanās, kas izraisa iekaisumu plaušās (eozinofilā pneimonija).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- nieru mazspēja pēc smagas asiņošanas,
- asiņošana nierēs, dažkārt ar asiņu klātbūtni urīnā, kas izraisa nieru nespēju pareizi darboties (ar antikoagulantu lietošanu saistīta nefropātija),
- spiediena palielināšanās kāju un roku muskuļos pēc asiņošanas, kas var radīt sāpes, pietūkumu, jušanas izmaiņas, notirpumu vai paralīzi (fasciālās telpas sindroms pēc asiņošanas).

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Kopumā blakusparādības, kas novērotas bērniem un pusaudžiem, kuri ārstēti ar rivaroksabānu, bija līdzīgas blakusparādībām, kas novērotas pieaugušajiem, un tās galvenokārt bija vieglas vai vidēji smagas.

Blakusparādības, kuras biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes,
- drudzis,
- deguna asiņošana,
- vemšana.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- paātrināta sirdsdarbība,
- asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna (žults pigments) līmenis,
- trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits, kas nodrošina asinsreci),
- masīva menstruālā asiņošana.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna frakcijas (saistītā bilirubīna, žults pigments) līmenis.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Mibrex

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

PVH/PVDH/alumīnija blisteri: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Alumīnija/alumīnija blisteri: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras

vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Mibrex satur

- Aktīvā viela ir rivaroksabāns. Katra kapsula satur 15 mg vai 20 mg rivaroksabāna.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, hipromeloze 2910, nātrija laurilsulfāts, magnija stearāts kapsulas saturā; želatīns, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172) un melnais dzelzs oksīds (E172) kapsulas apvalkā.

Mibrex ārējais izskats un iepakojums

Mibrex 15 mg cietās kapsulas ir ar baltu vai gandrīz baltu pulveri pildītas "1" izmēra kapsulas (garums aptuveni 19 mm) ar gaiši brūnu necaurspīdīgu vāciņu un korpusu.

Mibrex 20 mg cietās kapsulas ir ar baltu vai gandrīz baltu pulveri pildītas "0" izmēra kapsulas (garums aptuveni 22 mm) ar tumši brūnu necaurspīdīgu vāciņu un korpusu.

Cietās kapsulas iepakotas PVH/PVDH/alumīnija vai alumīnija/alumīnija blisteros.

Mibrex 15 mg pieejams iepakojumos ar 14, 28, 30, 42, 84, 98 un 100 cietajām kapsulām.

Mibrex 20 mg pieejams iepakojumos ar 14, 28, 30, 84, 98 un 100 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polija

Ražotājs

Zentiva SA

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucharest, 032266, Rumānija

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Malta

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija, Polija: Mibrex

Latvija: Mibrex 15 mg cietās kapsulas, Mibrex 20 mg cietās kapsulas

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024.