

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Mibrex 10 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 vēnās pēc gūžas vai ceļa locītavas protezēšanas operācijas. Jūsu ārsts ir parakstījis Jums šīs zāles, jo pēc operācijas ir paaugstināts asins recekļu veidošanās risks.
- ārstētu asins recekļus kāju vēnās (dziļo vēnu tromboze) un plaušu asinsvados (plaušu embolija) un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos kāju un/vai plaušu asinsvados.

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, neseno pārciesta 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 minēto situāciju gadījumā:

- vidēji smaga vai smaga nieru slimība, 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 atvīļņa 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 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 10 mg kapsulas **nav ieteicamas lietošanai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.** Nav pietiekami daudz informācijas par šo zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem.

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, itrakonazols, 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.

Cik daudz lietot

- **Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos vēnās pēc gūžas vai ceļa locītavas protezēšanas operācijas**
- Ieteicamā deva ir viena kapsula (10 mg) vienu reizi dienā.
- **Lai ārstētu asins recekļus kāju vēnās, asins recekļus plaušu asinsvados un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos**
- Pēc vismaz 6 mēnešu asins recekļu terapijas ieteicamā deva ir vai nu viena 10 mg kapsula vienu reizi dienā vai viena 20 mg kapsula vienu reizi dienā. Ārsts ir parakstījis Jums Mibrex 10 mg vienu reizi dienā.

Norijiet kapsulu, ieteicams, uzdzerot ūdeni.

Mibrex var lietot kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu kapsulu, konsultējieties ar ārstu par citiem Mibrex lietošanas veidiem.

Kapsulas saturu var samaisīt ar ūdeni vai ābolu biezeni un tūlīt pēc tam lietot iekšķīgi.

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

Kad lietot Mibrex

Lietojiet kapsulu katru dienu, līdz ārsts liks Jums pārtraukt.

Mēģiniet lietot kapsulu katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai labāk atcerētos. Jūsu ārsts nolems, cik ilgi terapija ir jāturpina.

Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos pēc gūžas vai ceļa locītavas protezēšanas operācijas: lietojiet pirmo kapsulu 6 – 10 stundas pēc operācijas.

Ja Jums bijusi plaša gūžas locītavas operācija, Jums visticamāk vajadzēs lietot kapsulas 5 nedēļas. Ja Jums bijusi plaša ceļa locītavas operācija, Jums visticamāk vajadzēs lietot kapsulas 2 nedēļas.

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

Ja izlaista deva, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nākamo kapsulu lietojiet nākamajā dienā un turpiniet lietot kapsulu vienu reizi dienā kā parasti.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja pārtraucat lietot Mibrex

Nepārtrauciet Mibrex lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, jo Mibrex novērš nopietnu stāvokļu 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 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

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 šķidrumu izdalījumi no operācijas brūces,
- ekstremitāšu pietūkums,
- sāpes ekstremitātēs,
- nieru darbības traucējumi (var atklāt ārsta veiktajās analīzēs),
- 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 analīzēs 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 analīzēs),
- asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna, dažu aizkuņģa dziedzera 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).

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. Vaicājiet 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 10 mg rivaroksabāna.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, hipromeloze 2910, nātrija laurilsulfāts un 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 10 mg kapsulas ir ar baltu vai gandrīz baltu pulveri pildītas "3" izmēra kapsulas (garums aptuveni 16 mm) ar necaurspīdīgu smilškrāsas vāciņu un korpusu.

Cietās kapsulas iepakotas PVH/PVDH/alumīnija vai alumīnija/alumīnija blisteros. Mibrex 10 mg pieejams iepakojumos ar 10, 15, 20, 30 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. Pelplińska 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 10 mg cietās kapsulas

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024.