

POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX
140 mm x 690 mm

Material/ Materiał:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/Artwork:	ULT-009245_2		
Preparat/ Product:	Rivaroxaban Polpharma 15 mg, 20 mg, kapsułki twarde		
Rozmiar arkusza/ Leaflet size:	160 x 700 mm		
Adnotacje/ Annotations:			
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt Tekst/Text: Times New Roman 9 pt		
Ornamenty/ Weight:		Farmakod/ Pharmacoode:	
Kolorystyka/ Colours:	 P. 2767 U	Opracował/ Prepared by:	21.08.2024 A.Manuszevska



Rivaroxaban Polpharma, 15 mg, kapsułki, twarde

Rivaroxaban Polpharma, 20 mg, kapsułki, twarde

Rivaroxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zajęciem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Rivaroxaban Polpharma zawiera substancję czynną rywaroksaban. Lek Rivaroxaban Polpharma 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 niezwiązany z wadą zastawkową,
- leczyć zakrzepę 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 Rivaroxaban Polpharma stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała 30 kg lub więcej, aby:

- leczyć zakrzepę krwi i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc, po trwającym co najmniej 5 dni leczeniu początkowym wstrzykiwaniami lekami stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

Lek Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Polpharma

- jeśli pacjent ma zranienie 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 powadnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przeżyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryn, dabigatran, apiksaban lub heparyny) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żył lub tętnicy (patrz punkt 4.1, Lek Rivaroxaban Polpharma i inne leki*),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku Rivaroxaban Polpharma, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zażył/a u niego opisanę powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Rivaroxaban Polpharma

- 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 heparyny) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żył lub tętnicy (patrz punkt 4.1, Lek Rivaroxaban Polpharma i 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 reflowowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwór zlokalizowane w żołądka lub jelitach lub układzie pokarmowym lub układzie moczowym,
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
 - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozszerzenie oskrzeli) lub wcześniej krwawienie z płuc,
 - u pacjentów z próchnicą zębostoi,
 - jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podjęcie decyzji o ewentualnej zmianie leczenia.
- jeśli u pacjenta stwierdzono, że ciśnienie krwi jest nie stabilne lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli pacjent przyspuszcza, że istnieje u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Polpharma. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjent należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rivaroxaban Polpharma w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie operacji planowane jest wykonanie nakłucia żyłowego lub założenie cewnika do kręgosłupa (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpójczyżniowego lub w celu zmniejszenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Rivaroxaban Polpharma przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego w wskazanych przez lekarza porach,
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czułości jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Kapsułki Rivaroxaban Polpharma 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 osób dorosłych.

Lek Rivaroxaban Polpharma 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. Itrakonazol, Itrakonazol, 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 przeciw wirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonowir),
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagonisty witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumaruol),
- leki przeciwpadaczkowe i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),

- dronedamol, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli pacjent przyspuszcza, że istnieje u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Polpharma, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Polpharma 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, ryfampicyz, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przyspuszcza, że istnieje u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Polpharma, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Polpharma może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Polpharma oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Lek Rivaroxaban Polpharma może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (nieczęste, 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 Rivaroxaban Polpharma zawiera laktozę

Jedynowodni i sód
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, że uznać się za „zawody od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Polpharma

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

Lek Rivaroxaban Polpharma należy przyjmować z posiłkiem.

Kapsułk(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

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

W razie potrzeby lekarz może podać wysuszoną zawartość kapsułki Rivaroxaban Polpharma przez zgłębnik żołądkowy.

Ile kapsułek należy zażyć

o Dorosli

- **W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie**
Zalecana dawka to jedna kapsułka Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej kapsułki Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę.

Jeśli u pacjenta konieczna jest procedura udrożnienia naczyń krwionośnych w sercu (nazywana przeszkarowa interwencja wieńcowa – PCI z założeniem stentu), to istnieją ograniczone dowody na zmniejszenie dawki do jednej kapsułki Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę (lub jednej kapsułki Rivaroxaban Polpharma 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekami przeciwkrwinkowymi takim jak klopidogrel.

- **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 Rivaroxaban Polpharma 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie.

Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna kapsułka Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę.

Po co najmniej 6 miesięcznym leczeniu 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 Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do kapsułki Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

o Dzieci i młodzież

- Dawka leku Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę.
 - Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg lub więcej** to jedna kapsułka leku Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę.

Każdą dawkę Rivaroxaban Polpharma należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Kapsułki należy przyjmować codziennie o mniej więcej tej samej porze. Należy rozważyć ustalenie alarmu przypominającego. Dla rośniętów lub opiekunów: należy obserwować dziecko aby być pewnym, że przyjęło całą dawkę.

Dawka leku Rivaroxaban Polpharma 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 alternatywne 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 Rivaroxaban Polpharma i wymieszać z wodą lub przecieciem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po przyjęciu tej mieszanki należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać wysuszoną zawartość kapsułki przez zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wypicia dawki lub wymiotów

- Dzieci: nie więcej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban Polpharma, należy przyjąć nową dawkę.
- Dzieci: nie więcej niż 30 minut od przyjęcia leku Rivaroxaban Polpharma, nie przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę Rivaroxaban Polpharma należy przyjąć o zwykłej porze.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wystąpienia dawk lub wymiotów po przyjęciu leku Rivaroxaban Polpharma.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Polpharma
Kapsułki należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Należy przyjmować kapsułki(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 (uder) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:

Jeśli praca serca wymaga przywrócenia prawidłowego rytmu za pomocą zabiegu kardiowersji, Rivaroxaban Polpharma należy przyjmować w czasie należytym przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Rivaroxaban Polpharma
Jeżeli pacjent przyjął za dużo kapsułek Rivaroxaban Polpharma, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Rivaroxaban Polpharma zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Polpharma

- **Dorośli, dzieci i młodzież:**
Jeśli pacjent przyjmując jedną kapsułkę 20 mg lub jedną kapsułkę 15 mg raz 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.

- **Dorośli:**
Jeśli pacjent przyjmując jedną kapsułkę 15 mg dwa razy na dobę i dawkę 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 Rivaroxaban Polpharma

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

W razie jakiegokolwiek 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 Rivaroxaban Polpharma może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrozić życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząs). Nie zawsze błąd 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 wewnątrz czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sennywisko karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską).
 - długie 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 skórze słuzowej np. języka lub oczu (zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie 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 nielicznych ciężkich (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów).

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

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

- zminajęcie 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 krwię w moczu; ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł,
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówek oka),
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczki),
- pojawienie się krwi w płocinie (krwiopłucie) 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 zbierać w badaniach wykonanych przez lekarza),
- gorączka,
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (mdłoność) lub wymioty, zaparcie, biegunka,
- niskie ciśnienie krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu),
- ogólne osłabienie 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 strony 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 zbierać w badaniach wykonanych przez lekarza),
- wyniki badania krwi i mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi,
- omdlenia,
- złe samopoczucie,
- przyspieszone tętno,
- nudności w jamie ustnej,
- pokrzywka.

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

- krwawienie do mięśni,
- chłostaka (zrosty żyłek), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zaołnienie skóry i oczu (złotačka),
- obrzęk nieusowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w podwinoie 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 czołnoli, rodzaju białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie płuc (czosłnolowe zapalenie płuc).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu,
- krwawienie w nerkach, czołnoli z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niedolności nerek do prawidłowej pracy (nephropatia związana z lekami przeciwrakopowymi),
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciastoty przedziałów powięziowych po krwawieniu).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Ogólne działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Rivaroxaban Polpharma 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)

- wzrost białej sera,
- 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 ulocie, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiojczych: Al. Jerozolimskie 18/C 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ozdrowie.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 Rivaroxaban Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku lekutowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Zawartość kapsułek jest stabilna w wodzie i przetrzeże jądkowo do 4 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy użyć farmaceuty, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivaroxaban Polpharma

Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda kapsułka zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.

Pozostałe składniki to: zawartość kapsułek: soda laurylosulfat, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna typ 102, krochmalnożółta sodowa, hypromelozyna typ 2910, magnez starynian, osłodka kapsułek: żółtyna, żelaza tlenek żółty (E 172) tylko w kapsułkach 15 mg, żelaza tlenek czerwony (E 172), tlenek żółty, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), wodorotlenek amonu, stężony.

Jak wygląda lek Rivaroxaban Polpharma i co zawiera opakowanie

Rivaroxaban Polpharma 15 mg: kapsułki żółtawożółte, z żółtym korpusem i pomarańczowym wieczkiem z nadrukiem 15 mg, rozmiar kapsułek nr 4; wypełnienie kapsułek stanowi biały lub prawie biały proszek lub lekko żółte aglomeraty.

Kapsułki twarde znajdują się w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku. Lek Rivaroxaban Polpharma 15 mg dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 84 lub 98 kapsułek twardech.

Rivaroxaban Polpharma 20 mg to kapsułki żółtawożółte, z czerwonym korpusem i wieczkiem, z nadrukiem na wieczku 20 mg, rozmiar kapsułek nr 3; wypełnienie kapsułek stanowi biały lub prawie biały proszek lub lekko żółte aglomeraty.

Kapsułki twarde znajdują się w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku. Lek Rivaroxaban Polpharma 20 mg dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 84 lub 98 kapsułek twardech.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Polipniska 19, 52-100 Starogard Gdański tel.: +48 22 364 61 01

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

BG: Ривароксабан Rivaroxaban 15 mg твърди капсули, Ривароксабан Rivaroxaban 20 mg твърди капсули

LV: Rivaroxaban Polpharma 15 mg твърди капсули, Rivaroxaban Polpharma 20 mg твърди капсули

LT: Rivaroxaban Polpharma 15 mg kietosios kapsulės, Rivaroxaban Polpharma 20 mg kietosios kapsulės

PL: Rivaroxaban Polpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-009224_2		
Preparat/ Product:	Rivaroxaban Polpharma 15 mg, kapsułki Rivaroxaban Polpharma 20 mg, kapsułki		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/Leaflet size: 170 x 500 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt Tekst/Text: Times New Roman 9 pt		
Gramatura/ Weight:	XXX	Farmakod/ Pharmacode:	XXX
Kolorystyka/ Colours:	■ BLACK	Opracował/ Prepared by:	22.08.2024 M.Małodzińska-Lamek



Rivaroxaban Polpharma®, 15 mg, kapsułki, twarde

Rivaroxaban Polpharma®, 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 jakiegokolwiek 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 Rivaroxaban Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivaroxaban Polpharma
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Rivaroxaban Polpharma zawiera substancję czynną rywaroksaban. Lek Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma

Kiedy nie przyjmować leku Rivaroxaban Polpharma

- 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 przeżyty 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 pacjent jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku Rivaroxaban Polpharma, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zażyłabył u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Rivaroxaban Polpharma

- 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 Rivaroxaban Polpharma 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 (gardoło i przełyk) np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwory złośliżowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
 - choroba naczyń krwionośnych tyłnej części galek ocznych (retinopatia),
 - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstzenie 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 istnieje u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Polpharma. Lekarz zdecyduje, 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 Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika zgodnie z zaleceniami lekarza dokładnie o wskazanych przez lekarza porach,
 - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież

Kapsułki Rivaroxaban Polpharma 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 osób dorosłych.

Lek Rivaroxaban Polpharma 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, itakonazol, 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, kłiopidogrel 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 istnieje u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Polpharma, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Polpharma 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 owrozdzenia 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 istnieje u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Polpharma, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Polpharma może być zmniejszone. Lekarz zdecyduje, czy zastosować lek Rivaroxaban Polpharma oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rivaroxaban Polpharma może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niebýt 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 Rivaroxaban Polpharma zawiera laktozę jednowodną 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 Rivaroxaban Polpharma

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

Lek Rivaroxaban Polpharma należy przyjmować z posiłkiem.

Kapsułkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej kapsułki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Polpharma. 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 wyspaną zawartość kapsułki Rivaroxaban Polpharma przez zgłębnik żołądkowy.

Ile kapsułek należy zażyć

• Dorosli

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

Zalecana dawka to jedna kapsułka Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej kapsułki Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę (lub jednej kapsułki Rivaroxaban Polpharma 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekcyjnym takim jak kłiopidogrel.

- 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 Rivaroxaban Polpharma 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie.

Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna kapsułka Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do kapsułki Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

• Dzieci i młodzież

Dawka leku Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 15 mg raz na dobę.

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

Każdą dawkę Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 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 Rivaroxaban Polpharma 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 zgłąbnik żołądkowy.

W przypadku wypłucia dawki lub wymiotów

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

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wypłucia dawki lub wymiotów po przyjęciu leku Rivaroxaban Polpharma.

Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Polpharma

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, Rivaroxaban Polpharma należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Polpharma

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

Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Polpharma

- **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 **dwie 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 Rivaroxaban Polpharma
Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Polpharma bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek **Rivaroxaban Polpharma** 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 Rivaroxaban Polpharma 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, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławienie piersiową. 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 Stevens-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórki),
 - 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 100 pacjentów)

- 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 (krwiopłucie)
- 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, komórki 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,
- suchota 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 (żółtaczka),
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik w prowadzany 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 płuc (eozynofiliowe 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 niedolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi),
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nog 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

Ogólne działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Rivaroxaban Polpharma 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 miesięczkowe.

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 jakiekolwiek 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 Rivaroxaban Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku teksturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Zawartość kapsułek jest stabilna w wodzie i przecierze jabłkowym do 4 godzin.

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 Rivaroxaban Polpharma

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda kapsułka zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.

- Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki: sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloz sodowa, hypromeloz typ 2910, magnezu stearnian, osłonka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w kapsułkach 15 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172); tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), wodorotlenek amonu, stężony.

Jak wygląda lek Rivaroxaban Polpharma i co zawiera opakowanie

Rivaroxaban Polpharma 15 mg: kapsułki żelatynowe twarde, z żółtym korpusem i pomarańczowym wieczkiem z nadrukiem 15 mg, rozmiar kapsułki nr 4; wypełnienie kapsułki stanowi biały lub prawie biały proszek lub lekko zbite aglomeraty. Kapsułki twarde znajdują się w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVDC, w teksturowym pudełku.

Lek Rivaroxaban Polpharma 15 mg dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 84 lub 98 kapsułek twardych. Rivaroxaban Polpharma 20 mg to kapsułki żelatynowe twarde, z czerwonym korpusem i wieczkiem, z nadrukiem na wieczku 20 mg, rozmiar kapsułki nr 3; wypełnienie kapsułki stanowi biały lub prawie biały proszek lub lekko zbite aglomeraty. Kapsułki twarde znajdują się w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVDC, w teksturowym pudełku.

Lek Rivaroxaban Polpharma 20 mg dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 84 lub 98 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

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

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

BG: Ривароксабан Полфарма 15 мг твърди капсули,

Ривароксабан Полфарма 20 мг твърди капсули

LV: Rivaroxaban Polpharma 15 mg cietaš kapsulas,

Rivaroxaban Polpharma 20 mg cietaš kapsulas

LT: Rivaroxaban Polpharma 15 mg kietosios kapsulės,

Rivaroxaban Polpharma 20 mg kietosios kapsulės

PL: Rivaroxaban Polpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: