

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Rivaroxaban Farmak, 15 mg, tabletki powlekane Rivaroxaban Farmak, 20 mg, tabletki powlekane

#### *Rivaroxabanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 Rivaroxaban Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Farmak
3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaroxaban Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Rivaroxaban Farmak i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rivaroxaban Farmak zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się go 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 Farmak 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 Farmak 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 zastosowaniem leku Rivaroxaban Farmak**

##### **Kiedy nie stosować leku Rivaroxaban Farmak:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty

- zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rivaroxaban Farmak:**

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
  - ciężka choroba nerek w przypadku 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 krzepnięciu 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 „Rivaroxaban Farmak a inne leki”),
  - zaburzenia krzepnięcia krwi,
  - bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
  - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk) np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
  - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
  - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc,
- u pacjentów z protezami zastawek,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

**Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Farmak. Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.**

### **Jeśli pacjent musi być poddany operacji:**

- należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Rivaroxaban Farmak w ściśle określonym czasie przed i po operacji,
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
  - bardzo ważne jest, aby przyjmując lek Rivaroxaban Farmak przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza
  - ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia.

## **Dzieci i młodzież**

Tabletki Rivaroxaban Farmak **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg**. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Rivaroxaban Farmak u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

## **Rivaroxaban Farmak a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **- Jeśli pacjent przyjmuje**

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, 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 przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir),
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol),
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),
- dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

**Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany należy poinformować lekarza** przed zastosowaniem leku Rivaroxaban Farmak, ponieważ działanie leku Rivaroxaban Farmak może być nasilone.

Lekarz zdecyduje, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

### **- Jeśli pacjent przyjmuje**

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital),
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji,
- ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

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

## **Ciąża i karmienie piersią**

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Rivaroxaban Farmak może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) lub omdlenia (niezbyt częste działania niepożądane) (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

## **Lek Rivaroxaban Farmak zawiera laktozę i sól**

Jeżeli 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 tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować lek Rivaroxaban Farmak

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

#### Ile tabletek należy zażyć

##### • Dorośli

- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:  
Zalecana dawka to jedna tabletkę Rivaroxaban Farmak 20 mg raz na dobę.  
Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki Rivaroxaban Farmak 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 tabletki Rivaroxaban Farmak 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki Rivaroxaban Farmak 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekcyjnym takim jak kłopidogrel.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi:  
Zalecana dawka to jedna tabletkę Rivaroxaban Farmak 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletkę Rivaroxaban Farmak 20 mg raz na dobę.  
Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia stosując jedną tabletkę 10 mg raz na dobę lub jedną tabletkę 20 mg raz na dobę.  
Jeśli u pacjenta występują choroby nerek i przyjmuje jedną tabletkę Rivaroxaban Farmak 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki Rivaroxaban Farmak 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

##### • Dzieci i młodzież

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

Każdą dawkę Rivaroxaban Farmak należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Tabletkę należy przyjmować codziennie o mniej więcej tej samej porze. Należy pomyśleć o ustawieniu alarmu przypominającego.

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

Dawka leku Rivaroxaban Farmak 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 tabletkę, aby uzyskać części dawki tabletkę. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować inne leki w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, należy stosować inne leki w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jeśli zawiesina doustna nie jest dostępna, można rozgnieść tabletkę Rivaroxaban Farmak i

wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszaninie należy spożyć posiłek.

W razie potrzeby lekarz może również podać rozgniecioną tabletkę przez zgłąbник żołądkowy.

Tabletkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

Lek Rivaroxaban Farmak należy przyjmować w czasie jedzenia.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Rivaroxaban Farmak. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek.

W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę leku Rivaroxaban Farmak przez zgłąbnik żołądkowy.

#### **W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów**

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

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

#### **Kiedy zażyć lek Rivaroxaban Farmak**

Tabletkę(i) należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować tabletkę(i) o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać. Lekarz zdecyduje jak długo należy 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, lek Rivaroxaban Farmak należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivaroxaban Farmak**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Rivaroxaban Farmak**

- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg lub jedną tabletkę 15 mg raz na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż jednej tabletki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną tabletkę raz na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 15 mg dwa razy na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż dwie tabletki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie tabletki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie tabletki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Rivaroxaban Farmak**

Nie wolno przerywać stosowania leku Rivaroxaban Farmak bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Rivaroxaban Farmak zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### 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 Farmak 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.

##### **Możliwe działania niepożądane, które mogą być oznaką krwawienia**

**Należy natychmiast powiadomić lekarza**, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- 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 nieznanym przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

##### **Możliwe działania niepożądane, które mogą być objawami ciężkiej reakcji skórnej**

**Należy natychmiast powiadomić lekarza**, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. języka lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób),
- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

##### **Możliwe działania niepożądane, które mogą być objawami ciężkich reakcji alergicznych**

**Należy natychmiast powiadomić lekarza**, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi. Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

##### **Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:**

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 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 (krwioplucie) podczas kaszlu
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne
- krwawienie po operacji
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- gorączka

- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu)
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, swędzenie skóry
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi

#### **Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia)
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi
- omdlenia
- złe samopoczucie
- przyspieszone tętno
- suchość w jamie ustnej
- pokrzywka

#### **Rzadko** (mogą wystąpić u 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 wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy)

#### **Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Farmak**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Rivaroxaban Farmak

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza 2910, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Rivaroxaban Farmak zawiera laktozę i sól”.  
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Rivaroxaban Farmak i co zawiera opakowanie

Rivaroxaban Farmak, 15 mg to czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy 5,6 mm), z wytłoczonym napisem „15” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Przezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających 14 lub 28 tabletek powlekanych.

Rivaroxaban Farmak, 20 mg to ciemnoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy 6,5 mm), z wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Przezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających 14 lub 28 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa  
tel. +48 791 997 215

### Wytwórca

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Słowacja

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd. / AMOL Ltd.  
Malta Life Sciences  
Park, Building 1, Level 4  
San Ġwann, SGN 3000, Malta

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Litwa	Rivaroxaban Farmak 15 mg plėvele dengtos tabletės/Rivaroxaban Farmak 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Rivaroxaban Farmak

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: