

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Runaplux 15 mg apvalkotās tabletes Runaplux 20 mg apvalkotās tabletes

*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, vaicājiest 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 Runaplux un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Runaplux lietošanas
3. Kā lietot Runaplux
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Runaplux
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Runaplux un kādam nolūkam tās lieto**

Runaplux satur aktīvo vielu rivaroksabanu un tiek lietots pieaugušajiem:

- lai novērstu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insultu) un citos organisma asinsvados, ja Jums ir neregulāras sirdsdarbības paveids, ko sauc par nevalvulāru priekškambaru mirgošanu;
- lai ārstētu asins trombus kāju vēnās (dziļo vēnu trombozi) un plaušu asinsvados (plaušu emboliju) un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos kāju un/vai plaušu asinsvados.

Runaplux lieto bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un ar ķermeņa masu 30 kg un vairāk, lai:

- ārstētu asins recekļus un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos vēnās vai plaušu asinsvados pēc vismaz 5 dienas ilgas ārstēšanas ar injicējamām zālēm asins recekļu ārstēšanai.

Runaplux pieder zāļu grupai, ko sauc par antitrombotiskiem līdzekļiem. Tas darbojas bloķējot asinsreces faktoru (Xa faktoru), tādējādi samazinot asins recekļu veidošanās tendenci.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Runaplux lietošanas**

**Nelietojiet Runaplux šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret rivoksabanu 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, trauma vai asiņošana galvas smadzenēs, nesen pārciesta operācija smadzenēs vai acīs),
- ja Jūs lietojat zāles, lai kavētu asinsreci (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabānu vai heparīnu), izņemot gadījumus, kad maināt antikoagulantu terapiju, vai Jums ievada heparīnu pa venozo vai arteriālo katetru, lai uzturētu tā caurejamību (skatīt sadaļu "Citas zāles un Runaplux")
- ja Jums ir aknu slimība, kas paaugstina asiņošanas risku,
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

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

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Runaplast lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Īpaša piesardzība, lietojot Runaplast, nepieciešama šādos gadījumos**

- ja Jums ir paaugstināts asiņošanas risks, piemēram, turpmāk minēto situāciju gadījumā:
  - smaga nieru slimība pieaugušajiem un mērena vai smaga nieru slimība bērniem un pusaudžiem, jo nieru darbība var ietekmēt darbīgo zāļu daudzumu organismā;
  - ja Jūs lietojat citas zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabanu vai heparīnu), kad maināt antikoagulantu terapiju vai arī saņemat heparīnu pa venozo vai arteriālo katetru, lai uzturētu tā caurejamību (skatīt arī sadaļu „Citas zāles un Runaplast”);
  - asinsreces traucējumi;
  - ļoti augsts asinsspiediens, kas nav kontrolēts ar zālēm;
  - kuņģa vai zarnu slimība, kas var izraisīt asiņošanu, piemēram, zarnu vai kuņģa iekaisums vai barības vada iekaisums, ko izraisījusi gastroezofageālā atvērņa slimība (slimība, kas kuņģa skābe nokļūst atpakaļ barības vadā), vai audzēji kuņģī vai zarnās, vai ģenitālajā traktā, vai urīnceļos;
  - tīklenes asinsvadu traucējumi (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 Jūsu ārsts izlemj, ka Jūsu asinsspiediens ir nestabils vai arī tiek plānota cita ārstēšana vai ķirurģiska procedūra, lai likvidētu asins recekli no Jūsu plaušām.

### **Pastāstiet ārstam pirms Runaplast lietošanas, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.**

Jūsu ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

### **Ja Jums ir nepieciešama operācija:**

- ir ļoti svarīgi lietot Runaplast pirms un pēc operācijas precīzi tajā laikā, kad norādījis ārsts.
- Ja Jūsu operācijā tiek lietots katetrs vai injekcija mugurkaulā (piemēram, epidurālai vai spinālai anestēzijai vai sāpju mazināšanai):
  - Runaplast pirms un pēc injekcijas vai katetra izņemšanas ir ļoti svarīgi lietot precīzi tajā laikā, kad norādījis ārsts,
  - nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja sajūtat nejutīgumu vai vājumu kājās vai zarnu vai urīnpūšļa darbības traucējumus pēc anestēzijas beigām, jo šādā gadījumā nepieciešama neatliekama palīdzība.

### **Bērni un pusaudži**

**Runaplast nav ieteicams lietot bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg.** Nav pietiekami daudz informācijas par tā lietošanu bērniem un pusaudžiem indikācijām, kas paredzētas pieaugušajiem.

### **Citas zāles un Runaplast**

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, flukonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu, posakonazolu), izņemot ja tās tiek lietotas tikai uz ādas,
- ketokonazola tabletes (ko lieto Kušinga sindroma ārstēšanai – kad organisms saražojis pārāk lielu daudzumu kortizola),
- dažas zāles bakteriālo infekciju ārstēšanai (piemēram, klaritromicīns, eritromicīns),

- dažus pretvīrusu medikamentus HIV/AIDS ārstēšanai (piemēram, ritonavīru),
- citas zāles, kas samazina asinsreci (piemēram, enoksaparīnu, klopidoģrelu vai K vitamīna antagonistus, piemēram, varfarīnu un acenokumarolu),
- pretiekaisuma un pretsāpju zāles (piemēram, naproksēnu vai acetilsalicilskābi),
- dronedaronu, zāles, ko lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai.
- dažas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) un serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitori (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI).

**Pastāstiet ārstam pirms Runaplix lietošanas, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, jo Runaplix iedarbība var būt pastiprināta.**

Jūsu ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir palielināts kuņģa vai zarnu čūlu veidošanās risks, viņš var nozīmēt arī profilaktisku pretčūlu terapiju.

**- Ja Jūs lietojat:**

- kādas zāles pret epilepsiju (fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu),
- divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*), augu izcelsmes līdzekli, ko lieto depresijas ārstēšanai,
- antibiotiku rifampicīnu.

**Pastāstiet ārstam pirms Runaplix lietošanas, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, jo Runaplix iedarbība var būt pavājināta.** Jūsu ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar Runaplix un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

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

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Runaplix var izraisīt reiboni (bieži sastopama blakusparādība) vai ģībšanu (retāk sastopama blakusparādība) (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja Jūs novērojat šos simptomus, nevadiet transportlīdzekļus, nebrauciet ar velosipēdu, kā arī neizmantojiet nekādus instrumentus un neapkalpoiet mehānismus.

**Runaplix satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Runaplix satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**Runaplix satur azokrāsvielu: saulrieta dzelteno FCF alumīnija laku (E110).**

Šī palīgviela var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**3. Kā lietot Runaplix**

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

Runaplix jālieto kopā ar pārtiku.

Norijiet tableti, vēlams, uzdzerot ūdeni.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu tableti, konsultējieties ar savu ārstu par citiem Runaplast lietošanas veidiem. Tableti var sasmalcināt un iejaukt ūdenī vai ābolu biezenī tieši pirms lietošanas. Pēc šī maisījuma ir nekavējoties jāpaēd.

Ja nepieciešams, ārsts var sasmalcinātu Runaplast tableti Jums ievadīt arī pa kuņģa zondi.

## Cik daudz lietot

### • Pieaugušie

- Lai novērstu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insultu) un citos organisma asinsvados Ieteicamā deva ir 20 mg tablete reizi dienā.  
Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts devu var samazināt līdz vienai 15 mg tabletei reizi dienā.

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

- Asins recekļu kāju vēnās (dziļo vēnu trombozi) un plaušu asinsvados veidošanās gadījumā ārstēšanai (plaušu emboliju) un asins recekļu atkārtotu veidošanos novēršanai Ieteicamā deva ir viena 15 mg tablete divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas. Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena 20 mg tablete reizi dienā.  
Pēc vismaz 6 mēnešu asins recekļu terapijas ieteicamā deva ir vai nu viena 10 mg tablete vienu reizi dienā vai viena 20 mg tablete vienu reizi dienā.  
Ja Jums ir nieru darbības traucējumi un Jūs lietojiet vienu 20 mg tableti vienu reizi dienā, ārsts devu ārstēšanai pēc 3 nedēļām var samazināt līdz vienai 15 mg tabletei reizi dienā, ja asiņošanas risks ir lielāks par vēl viena asins recekļa veidošanās risku.

### • Bērni un pusaudži

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

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

Lietojiet katru Runaplast devu kopā ar ēdienu, uzdzerot šķidrumu. Lietojiet tabletes katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Apsveriet atgādinājuma signāla uzstādīšanu šim nolūkam.

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

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

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

Tableti nedrīkst sadalīt, lai mēģinātu iegūt daļu no tabletes devas. Ja nepieciešama mazāka deva, lūdzu, izmantojiet Runaplast granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Bērniem un pusaudžiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes, jālieto Runaplast granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Ja iekšķīgi lietojama suspensija nav pieejama, Runaplast tableti var tieši pirms lietošanas sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas nekavējoties jāseko ēdienam. Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt sasmalcinātu tableti caur kuņģa zondi.

### Ja izsīpļujat devu vai sākas vemšana,

- lietojiet jaunu devu, ja Runaplast tablete lietota mazāk nekā pirms 30 minūtēm.
- **nelietojiet** jaunu devu, ja Runaplast tablete lietota vairāk nekā pirms 30 minūtēm. Šādā gadījumā lietojiet nākamo Runaplast devu kā parasti.

**Kad lietot Runaplast**

Lietojiet tableti katru dienu, līdz ārsts liks to pārtraukt.

Lai vieglāk atcerētos, centieties lietot tableti katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Jūsu ārsts Jums izstāstīs, cik ilgi jāturpina lietot zāles.

Lai novērstu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insultu) un citos organisma asinsvados: ja Jūsu sirdij ir jāatjauno normāls ritms, izmantojot procedūru, ko sauc par kardioversiju, lietojiet Runaplast tieši tajā laikā, kad ārsts to noteicis.

**Ja esat lietojis Runaplast vairāk nekā noteikts**

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja esat lietojis pārāk daudz Runaplast tablešu. Pārāk daudz Runaplast tablešu lietošana var palielināt asiņošanas risku.

**Ja esat aizmirsis lietot Runaplast**

- **Pieaugušie, bērni un pusaudži:**

Ja lietojat vienu 20 mg tableti vai 15 mg tableti **reizi** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vairāk par vienu tableti dienā, lai kompensētu aizmirsto devu.

Nākamo tableti lietojiet nākamajā dienā un tad turpiniet lietot vienu tableti reizi dienā.

- **Pieaugušie**

Ja lietojat vienu 15 mg tableti **divas reizes** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vairāk par divām 15 mg tabletēm dienā. Ja aizmirsāt devu, Jūs varat lietot divas tabletes kopā, lai kopā iegūtu divas tabletes (30 mg) vienā dienā. Nākamajā dienā turpiniet lietot vienu 15 mg tableti divas reizes dienā.

**Ja esat lietojis Runaplast vairāk nekā noteikts**

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja lietojāt pārāk daudz Runaplast tablešu. Pārāk daudz Runaplast tablešu lietošana paaugstina asiņošanas risku.

**Ja pārtraucat lietot Runaplast**

Nepārtrauciet Runaplast lietošanu bez apspriešanās ar savu ārstu, jo Runaplast ārstē un novērš smagus stāvokļus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel 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, šīs zāles 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, neizskaidrojams pietūkums, elpas trūkums, sāpes krūtīs vai stenokardija, kas var būt asiņošanas pazīmes.

Jūsu ārsts var izlemt veikt rūpīgāku novērošanu vai mainīt ārstēšanu.

**Nopietnu ādas reakciju pazīmes**

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat ādas reakcijas, piemēram:

- ādas izsitumi, kas kļūst lielāki un intensīvāki, pūslīši vai gļotādas bojājumi, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiskā epidermālā 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).

#### **Iespējamo blakusparādību, kas konstatētas pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem, apkopojums:**

##### **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,
- asiņošana acī (tai skaitā asiņošana acu baltumā),
- asiņošana ķermeņa audos vai dobumos (hematoma, asinsizplūdumi),
- asins atklepošana,
- ādas vai zemādas audu asiņošana,
- asiņošana pēc operācijas,
- asiņu vai šķidrumu izdalīšanās 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, niezoša āda,
- asinsanalīzēs paaugstināts dažu aknu enzīmu līmenis.

##### **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 skaits, kas nodrošina asinsreci),
- alerģiskas reakcijas, tai skaitā alerģiskas ādas reakcijas,
- aknu darbības traucējumi (var atklāt ārsta veiktajās analīzēs),
- asinsanalīzēs paaugstināts bilirubīna līmenis, paaugstināts dažu aizkuņģa dziedzera vai aknu enzīmu līmenis vai palielināts trombocītu skaits,
- ģībšana,
- slikta pašsajūta,
- straujāka 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 acs baltuma dzeltena nokrāsa (dzelte),
- lokāls pietūkums,

- asins uzkrāšanās (hematoma) cirksnī, kas ir komplikācija procedūrai, kurā kājas artērijā tiek ievietots katetrs (pseidoaneirisma).

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

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

**Nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- nieru mazspēja pēc smagas asiņošanas,
- nieru asiņošana dažreiz ar asiņu klātbūtni urīnā, kas izraisa nespēju pareizi darboties (ar antikoagulantiem saistīta nefropātija),
- spiedoša sajūta kāju un roku muskuļos pēc asiņošanas, kas izraisa sāpes, pietūkumu, jušanas izmaiņas, nejutīgumu vai paralīzi (saspiešanas sindroms pēc asiņošanas).

### **Blakusparādības bērniem un pusaudžiem**

Kopumā bērniem un pusaudžiem blakusparādības, par kurām ziņots pēc ārstēšanas ar Runaplast, bija līdzīgas blakusparādībām, kas novērotas pieaugušajiem, un tās galvenokārt bija vieglas vai vidēji smagas.

Bērniem un pusaudžiem blakusparādības, par kurām ziņots salīdzinoši biežāk:

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

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

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

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

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

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

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. 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](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Runaplast**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Runaplast satur

Runaplast 15 mg apvalkotās tabletes

- Aktīvā viela ir rivaroksabans. Katra apvalkotā tablete satur 15 mg rivaroksabana.
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, nātrija laurilsulfāts, hipromeloze, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds  
Tabletes apvalks: hipromeloze, titāna dioksīds (E 171), makrogols, saulrieta dzeltenā FCF alumīnija laka (E 110), sarkanais dzelzs oksīds (E 172).

Runaplast 20 mg apvalkotās tabletes

- Aktīvā viela ir rivaroksabans. Katra apvalkotā tablete satur 20 mg rivaroksabana.
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, nātrija laurilsulfāts, hipromeloze, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds  
Tabletes apvalks: hipromeloze, titāna dioksīds (E 171), makrogols, saulrieta dzeltenā FCF alumīnija laka (E 110), dzelzs oksīda sarkanais (E 172), dzelzs oksīda dzeltenais (E 172), melnais dzelzs oksīds (E 172).

### Runaplast ārējais izskats un iepakojums

Runaplast 15 mg apvalkotās tabletes ir gaiši oranžas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar iespaidumu „15” vienā pusē.

Runaplast 20 mg apvalkotās tabletes ir oranžas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar iespaidumu „20” vienā pusē.

Tabletes ir pieejamas blisteriekojumos (OPA/alumīnijs/PVH/-alumīnija folija; caurspīdīga vai necaurredzama PVH/PVDH/-alumīnija folija) ar 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 apvalkotām tabletēm.

Tabletes ir pieejamas perforētos dozējamu vienību blisteros (OPA/alumīnijs/PVH/-alumīnija folija; caurspīdīga vai necaurredzama PVH/PVDH/-alumīnija folija) ar 5x1, 10x1, 14x1 apvalkotām tabletēm.

Tabletes ir pieejamas ABPE tablešu trauciņos, ar bērniem grūti atveramu PP uzskrūvējamu vāciņu un desikantu (silikagels) pa 100 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000, Ljubljana

Slovēnija

### Ražotājs

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Vācija

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

|            |                                                                                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Nīderlande | Runaplast 15 mg, filmomhulde tabletten<br>Runaplast 20 mg, filmomhulde tabletten     |
| Bulgārija  | Рунаплакс 15 mg филмирани таблетки<br>Рунаплакс 20 mg филмирани таблетки             |
| Horvātija  | Runaplast 15 mg filmom obložene tablete<br>Runaplast 20 mg filmom obložene tablete   |
| Čehija     | Runaplast                                                                            |
| Igaunija   | Runaplast                                                                            |
| Ungārija   | Runaplast 15 mg filmom obložene tablete<br>Runaplast 20 mg filmom obložene tablete   |
| Lietuva    | Runaplast 15 mg plēvele dengtos tabletēs<br>Runaplast 20 mg plēvele dengtos tabletēs |
| Latvija    | Runaplast 15 mg apvalkotās tabletes<br>Runaplast 20 mg apvalkotās tabletes           |
| Polija     | Runaplast                                                                            |
| Rumānija   | Runaplast 15 mg comprimate filmate<br>Runaplast 20 mg comprimate filmate             |
| Slovēnija  | Runaplast 15 mg filmsko obložene tablete<br>Runaplast 20 mg filmsko obložene tablete |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024**