

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Xerdoxo 10 mg apvalkotās tabletes *rivaroxabanum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 Xerdoxo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xerdoxo lietošanas
3. Kā lietot Xerdoxo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xerdoxo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Xerdoxo un kādam nolūkam to lieto

Xerdoxo satur aktīvo vielu rivaroksabānu un to lieto pieaugušajiem, lai

- aizkavētu asins recekļu veidošanos vēnās pēc gūžas vai ceļa protezēšanas operācijas. Jūsu ārsts ir izrakstījis Jums šīs zāles, jo pēc operācijas ir paaugstināts asins recekļu veidošanās risks,
- ārstētu asins recekļus kāju vēnās (dziļo vēnu tromboze) un plaušu asinsvados (plaušu embolija) un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos kāju un/vai plaušu asinsvados.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Xerdoxo lietošanas

Nelietojiet Xerdoxo šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret rivaroksabānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir izteikta asiņošana,
- ja kādā no iekšējiem orgāniem Jums ir slimība vai stāvoklis, kas paaugstina smagas asiņošanas risku (piemēram, kuņģa čūla, smadzeņu trauma vai asiņošana smadzenēs, nesen pārciesta smadzeņu vai acu operācija),
- ja Jūs lietojat zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatranu, apiksabanu vai heparīnu), izņemot gadījumus, kad maināt antikoagulantu terapiju vai Jums ir venozs vai arteriāls katetrs un Jūs lietojat heparīnu caur šo katetru, lai uzturētu tā caurejamību,
- ja Jums ir aknu slimība, kas var izraisīt paaugstinātu asiņošanas risku,
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Xerdoxo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Xerdoxo, nepieciešama šādos gadījumos:

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

Pastāstiet ārstam pirms Xerdoxo 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 nepieciešama operācija:

- Ir ļoti svarīgi lietot Xerdoxo pirms un pēc operācijas tieši tajā laikā, kad to norādījis ārsts.
- Ja Jūsu operācijā tiek lietots katetrs vai injekcija mugurkaulā (piemēram, epidurālai vai spinālai anestēzijai vai sāpju mazināšanai):
 - ir ļoti svarīgi lietot Xerdoxo precīzi tajā laikā, kad ārsts Jums ir norādījis,
 - nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja sajūtiet nejutīgumu vai vājumu savās kājās vai problēmas ar zarnām vai urīnpūsli pēc anestēzijas beigām, jo šādā gadījumā ir nepieciešama neatliekama palīdzība.

Bērni un pusaudži

Xerdoxo 10 mg tabletes **nav ieteicams lietošanai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem**. Nav pietiekami daudz informācijas par to lietošanu bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Xerdoxo

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

Ja Jūs lietojat

- dažas zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, flukonazols, itrakonazols, vorikonazols, posakonazols), ja vien tās nav paredzētas tikai ārīgai lietošanai uz ādas,
- ketokonazola tabletes (ko lieto Kušinga sindroma ārstēšanai – kad organisms saražojis pārāk lielu daudzumu kortizola),
- dažas zāles bakteriālo infekciju ārstēšanai (piemēram, klaritromicīns, eritromicīns),
- dažas antivīrusu zāles HIV/AIDS ārstēšanai (piemēram, ritonavīrs),
- citas zāles, kas samazina asins recēšanu (piemēram, enoksaparīns, klopidoģrels vai K vitamīna antagonisti, piemēram, varfarīns un acenokumarols,
- pretiekaisuma un pretsāpju zāles (piemēram, naproksēns vai acetilsalicilskābe),
- dronedaronu, zāles, ko lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai,
- dažas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori

(SSAI) un serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SNAI)).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pastāstiet par to ārstam pirms Xerdoxo lietošanas, jo citas zāles var pastiprināt Xerdoxo iedarbību. 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 parakstīt arī profilaktisku pretčūlu terapiju.

- **Ja Jūs lietojat**

- kādas zāles pret epilepsiju (fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu),
- asinszāli (*Hypericum perforatum*), dabas zāļu produktu, ko lieto depresijas gadījumā,
- rifampicīnu, antibiotika.

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

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Xerdoxo satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Xerdoxo

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz lietot

- Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos vēnās pēc gūžas vai ceļa protezēšanas operācijas Ieteicamā deva ir viena tablete Xerdoxo 10 mg reizi dienā.
- Lai ārstētu asins recekļus kāju vēnās un asins recekļus plaušu asinsvados un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos
Pēc vismaz 6 mēnešu asins recekļu terapijas ieteicamā deva ir vai nu viena 10 mg tablete vienu reizi dienā vai viena 20 mg tablete vienu reizi dienā. Ārsts ir nozīmējis Jums Xerdoxo 10 mg vienu reizi dienā.

Norijiet tableti, ieteicams uzdzert ūdeni.

Xerdoxo var lietot kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu tableti, konsultējieties ar savu ārstu par citiem Xerdoxo lietošanas veidiem. Tableti var sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni, un tūlīt pēc tam lietot iekšķīgi.

Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt Jums sasmalcinātu Xerdoxo tableti arī caur kuņģa zondi.

Kad lietot Xerdoxo

Lietojiet tableti katru dienu, līdz ārsts liks Jums pārtraukt.

Mēģiniet lietot tabletes katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai labāk atcerētos.

Jūsu ārsts nolems, cik ilgi terapija ir jāturpina.

Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos pēc gūžas vai ceļa locītavas protezēšanas operācijas:

Lietojiet pirmo tableti 6 – 10 stundas pēc operācijas.

Ja Jums bijusi nozīmīga gūžas locītavas operācija, Jums visticamāk vajadzēs lietot tabletes 5 nedēļas.

Ja Jums bijusi nozīmīga ceļa locītavas operācija, Jums visticamāk vajadzēs lietot tabletes 2 nedēļas.

Ja esat lietojis Xerdoxo vairāk nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis lietot Xerdoxo

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

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu izlaisto tableti.

Ja pārtraucat lietot Xerdoxo

Nepārtrauciet Xerdoxo lietošanu bez apspriešanās ar savu ārstu, jo Xerdoxo aizsargā pret nopietnu komplikāciju veidošanos.

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, Xerdoxo var izraisīt asiņošanu, kas var būt dzīvībai bīstama. Masīva asiņošana var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos (šoku). Dažos gadījumos asiņošana var būt slēpta.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat kādu no šīm blakusparādībām:

Asiņošanas pazīmes

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

Jūsu ārsts varētu izlemt veikt rūpīgāku novērošanu vai mainīt ārstēšanu.

Nopietnu ādas reakciju pazīmes

- intensīvu ādas izsitumu, pūslīšu vai gļotādas bojājumu izplatīšanās, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiskā epidermas nekrolīze,
 - reakcija pret zālēm, kas izraisa izsitumus, drudzi, iekšējo orgānu iekaisumu, izmaiņas asins analīzēs un sistēmisku 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 blakusparādības sastopamas ļoti reti (anafilaktiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskais šoks; var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem) un retāk (angioedēma un alerģiska tūska; var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Vispārējs iespējamo blakusparādību saraksts

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

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

Retāk (var skart līdz 1 cilvēku 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),
- asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna, dažu aizkuņģa dziedzera vai aknu enzīmu līmenis vai trombocītu skaits,
- ģībšana,
- slikta pašsajūta
- paātrināta sirdsdarbība,
- sausums mutē,
- nātrene.

Reti (var skart līdz 1 cilvēku no 1000 cilvēkiem):

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

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

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

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- nieru mazspēja pēc smagas asiņošanas,
- nieru asiņošana dažreiz ar asiņu klātbūtni urīnā, kas izraisa nieru nespēju pareizi darboties (ar antikoagulantiem saistīta nefropātija),
- kāju un roku muskuļu nospiešana pēc asiņošanas, kas var radīt sāpes, pietūkumu, jušanas izmaiņas, notirpumu vai paralīzi (saspiešanas sindroms pēc asiņošanas).

Ziņošana par blakusparādībām

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

5. Kā uzglabāt Xerdoxo

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Xerdoxo satur

- Aktīvā viela ir rivaroksabāns. Katra apvalkotā tablete satur 10 mg rivaroksabāna.
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir mannīts, mikrokristāliskā celuloze, makrogols, poloksamērs, nātrija laurilsulfāts, kroskarmelozes nātrija sāls, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds un nātrija stearilfumarāts tabletes kodolā un hipromeloze, makrogols, titāna dioksīds (E171) un sarkanais dzelzs oksīds (E172) apvalkā. Skatīt 2. punktu “Xerdoxo satur nātriju”.

Xerdoxo ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes (tabletes) ir gaiši brūngansarkanas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar iegravētu zīmi 10 vienā tabletes pusē.

Izmēri: diametrs aptuveni 6,5 mm.

Xerdoxo ir pieejams kastītēs, kas satur:

- 10, 15, 30, 60, 90 un 100 apvalkotās tabletes, neperforētā blisterī.
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 un 100 x 1 apvalkotās tabletes, perforētā dozējamo vienību blisterī.
- kalendārais iepakojums: 14, 28, 42, 56, 98 apvalkotās tabletes, neperforētā blisterī.

Katrā zāļu iepakojumā ir iekļauta pacienta brīdinājuma kartīte.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Ražotājs

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - StraÙe 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

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

Dānija, Slovākija, Bulgārija, Čehija, Slovēnija, Igaunija, Horvātija, Latvija, Lietuva, Polija, Ungārija, Rumānija	Xerdoxo
---	---------

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.