

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Xerdoxo 15 mg apvalkotās tabletes

Xerdoxo 20 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. Xerdoxo lieto pieaugušajiem, lai

- aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados, ja Jums ir neregulāra sirdsdarbība, ko sauc par nevalvulāru atriālu fibrilāciju,
- 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 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.

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, neseno 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:
 - smaga nieru slimība pieaugušajiem un mērena vai smaga nieru slimība bērniem un pusaudžiem, 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 pirms un pēc injekcijas vai katetra izņemšanas 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 tabletes **nav ieteicams lietošanai bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg.**

Nav pietiekami daudz informācijas par Xerdoxo lietošanu bērniem un pusaudžiem indikācijām, kas paredzētas pieaugušajiem.

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.

Jums jālieto Xerdoxo kopā ar ēdienu.

Norijiet tableti(es), ieteicams uzdzerot ūdeni.

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. Pēc šī maisījuma lietošanas nekavējoties jāturpina ēdienreize.

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

Cik daudz lietot

- **Pieaugušie**

- Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados
Ieteicamā deva ir viena Xerdoxo 20 mg tablete vienu reizi dienā.
Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, devu var samazināt līdz vienai Xerdoxo 15 mg tabletei vienu 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 Xerdoxo 15 mg tabletei vienu reizi dienā (vai vienai Xerdoxo 10 mg tabletei vienu reizi dienā gadījumā, ja Jūsu nierēs nestrādā labi), lietojot to papildus antitrombotiskām zālēm, piemēram, klopidoģrelam.
- Lai ārstētu asins recekļus kāju vēnās un asins recekļus plaušu asinsvados un aizkavētu asins recekļu atkārtotu veidošanos
Ieteicamā deva ir viena Xerdoxo 15 mg tablete divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas. Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena Xerdoxo 20 mg tablete vienu 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 tableti Xerdoxo 20 mg vienu reizi dienā, ārsts var izlemt samazināt terapijas devu pēc 3 nedēļām uz vienu Xerdoxo 15 mg tableti vienu reizi dienā, ja asiņošanas risks ir augstāks par asins recekļa veidošanās risku.

- **Bērni un pusaudži**

Xerdoxo 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 **Xerdoxo 15 mg tablete** vienu reizi dienā.
- Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ar **ķermeņa masu 50 kg un vairāk** ir viena **Xerdoxo 20 mg tablete** vienu reizi dienā.

Lietojiet katru Xerdoxo devu kopā ar ēdienu, uzdzerot šķidrumu (piemēram, ūdeni vai sulu). 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 Xerdoxo deva ir noteikta, pamatojoties uz ķermeņa masu, ir svarīgi neizlaist nevienu ieplānoto vizīti pie ārsta, jo varētu būt nepieciešama devas pielāgošana saistībā ar ķermeņa masas izmaiņām.
Nekad nemēģiniet pašrocīgi pielāgot Xerdoxo 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 rivaroksabāna granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

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

Ja iekšķīgi lietojama suspensija nav pieejama, Xerdoxo 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 Xerdoxo tableti caur kuņģa zondi.

Ja izsplanaujat devu vai sākas vemšana,

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

Konsultējieties ar ārstu, ja atkārtoti bijusi devas izsplanāšana vai vemšana pēc Xerdoxo lietošanas.

Kad lietot Xerdoxo

Lietojiet tableti(es) katru dienu, līdz ārsts liks Jums pārtraukt.

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

Lai pasargātu smadzenes (insults) vai citus asinsvadus Jūsu organismā no recekļiem:
Ja ir nepieciešams atjaunot normālu sirdsdarbības ritmu, izmantojot procedūru, ko sauc par kardioversiju, lietojiet Xerdoxo laikos tā, kā ārsts Jums norādījis.

Ja esat aizmirsis lietot Xerdoxo

- Pieaugušie, bērni un pusaudži

Ja Jūs lietojat vienu 20 mg tableti vai vienu 15 mg tableti **vienu reizi** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Vienā dienā nelietojiet vairāk nekā vienu tableti, lai aizstātu aizmirsto devu. Nākamo tableti lietojiet nākamajā dienā un turpiniet lietot vienu tableti vienu reizi dienā kā parasti.

- Pieaugušie

Ja Jūs lietojat vienu 15 mg tableti **divas reizes** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vairāk nekā divas 15 mg tabletes vienā dienā. Ja esat aizmirsis ieņemt devu, Jūs varat ieņemt divas 15 mg tabletes vienlaicīgi, lai dienā lietotā kopējā deva būtu divas tabletes (30 mg). Nākamajā dienā Jums jāturpina lietot vienu 15 mg tableti divas reizes dienā.

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 pārtraucat lietot Xerdoxo

Nepārtrauciet Xerdoxo lietošanu bez apspriešanās ar savu ārstu, jo Xerdoxo ārstē un 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 Jūs sev vai bērnam 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 pazīmes 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, kas konstatēts pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem:

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).

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Kopumā bērniem un pusaudžiem blakusparādības, par kurām ziņots pēc ārstēšanas ar rivaroksabānu, 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 pigments) 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 pigments) līmenis.

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.

15 mg:

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg rivaroksabāna.

20 mg:

Katra apvalkotā tablete satur 20 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), sarkanais dzelzs oksīds (E172) un dzeltenais dzelzs oksīds (E172) – *tikai 15 mg apvalkotajām tabletēm*, apvalkā. Skatīt 2. punktu “Xerdoxo satur nātriju”.

Xerdoxo ārējais izskats un iepakojums15 mg:

Apvalkotās tabletes (tabletes) ir sarkanoranžas līdz brūni oranžas, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar iegravētu zīmi 15 vienā tabletes pusē.

Izmēri: diametrs aptuveni 6,5 mm.

20 mg:

Apvalkotās tabletes (tabletes) ir rozā līdz tumši rozā, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar iegravētu zīmi 20 vienā tabletes pusē.

Izmēri: diametrs aptuveni 7 mm.

15 mg:

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.

20 mg:

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 - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

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

Dānija, Slovēnija, 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.