

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Xanirva 10 mg cietās kapsulas***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 Xanirva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xanirva lietošanas
3. Kā lietot Xanirva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xanirva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Xanirva un kādam nolūkam to lieto

Xanirva satur aktīvo vielu rivaroksabanu un to lieto, lai pieaugušajiem

- novērstu asins recekļus vēnās pēc gūžas vai ceļa locītavas endorprotezēšanas operācijas. Jūsu ārsts šīs zāles Jums ir parakstījis, jo pēc operācijas Jums būs palielināts asins recekļu veidošanās risks;
- ārstētu asins recekļus kāju vēnās (dziļo vēnu tromboze) un plaušu asinsvados (plaušu embolija), kā arī lai novērstu atkārtotu asins recekļu veidošanos kāju un/vai plaušu asinsvados.

Xanirva 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 Xanirva lietošanas

Nelietojiet Xanirva šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret rivaroksabanu 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, smadzeņu trauma vai asiņošana smadzenēs, nesen pārciesta smadzeņu vai acu operācija),
- ja Jūs lietojat zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabānu 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 Xanirva un izstāstiet ārstam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Xanirva lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Xanirva, 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, dabigatrānu, apiksabānu 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 Xanirva”),
 - asins recēšanas traucējumi,
 - ļoti augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm,
 - Jūsu kuņģa vai zarnu slimība, kas var izraisīt asiņošanu, piemēram, zarnu vai kuņģa iekaisums, vai barības vada iekaisums, ko izraisījusi, piemēram, gastroezofageāla atvīļņa 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 Jūsu ārsts izlems, ka Jūsu asinsspiediens ir nestabils vai arī tiek plānota cita terapija vai ķirurģiska procedūra, lai likvidētu asins recekli Jūsu plaušās.

Pastāstiet ārstam pirms Xanirva 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 Xanirva 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 Xanirva tieši tajā laikā, kad to norādījis ārsts,
 - 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

Xanirva 10 mg kapsulas **nav ieteicamas lietošanai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.** Nav pietiekami daudz informācijas par to lietošanu bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Xanirva

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 ražo 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) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SNAI)).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pastāstiet par to ārstam pirms Xanirva lietošanas, jo citas zāles var pastiprināt Xanirva 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),
- divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*), augu izcelsmes līdzekli, ko lieto depresijas gadījumā,
- rifampicīnu, kas ir antibiotika.

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

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Xanirva 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, ka arī neizmantojiet nekādus instrumentus un neapkalpojiet mehānismus.

Xanirva satur laktozes monohidrātu (cukura veids) un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Xanirva

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

Cik daudz lietot

- **Lai novērstu asins recekļus vēnās pēc gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācijas** Ieteicamā deva ir viena Xanirva 10 mg kapsula vienreiz dienā.
- **Lai ārstētu asins recekļus Jūsu kāju vēnās un asins recekļus Jūsu plaušu vēnās, kā arī, lai novērstu asins recekļu atkārtotu veidošanos** Pēc vismaz 6 mēnešus ilgas asins recekļu ārstēšanas ieteicamā deva ir vai nu viena 10 mg kapsula vienreiz dienā vai viena 20 mg kapsula vienreiz dienā. Jūsu ārsts ir Jums parakstījis Xanirva 10 mg vienreiz dienā.

Kapsula ir jānorij vesela, vēlams kopā ar ūdeni.

Xanirva var lietot ar ēdienu vai tukšā dūšā.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu kapsulu, konsultējieties ar savu ārstu par citiem Xanirva lietošanas veidiem. Kapsulas saturu var sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni, un tūlīt pēc tam lietot iekšķīgi. Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt Jums Xanirva kapsulas saturu arī caur kuņģa zondi.

Kad lietot Xanirva

Lietojiet pa vienai kapsulai katru dienu, līdz ārsts liek to beigt.
Centieties lietot kapsulas vienā un tajā pašā laikā katru dienu, lai būtu vieglāk atcerēties.
Jūsu ārsts nolems, cik ilgi terapija ir jāturpina.

Lai novērstu asins recekļus vēnā pēc gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas:
Pirmo kapsulu lietojiet 6-10 stundas pēc operācijas.
Ja Jums ir veikta nozīmīga gūžas operācija, kapsulas Jūs parasti lietosiet 5 nedēļas.
Ja Jums ir veikta nozīmīga ceļa operācija, kapsulas Jūs parasti lietosiet 2 nedēļas.

Ja esat lietojis Xanirva vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja lietojāt pārāk daudz Xanirva kapsulu. Pārāk daudz Xanirva kapsulu lietošana paaugstina asiņošanas risku.

Ja esat aizmirsis lietot Xanirva

Ja esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nākamo kapsulu lietojiet nākamajā dienā, un tad turpiniet lietot kapsulas vienreiz dienā, kā parasti.
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu izlaisto devu.

Ja pārtraucat lietot Xanirva

Nepārtrauciet Xanirva lietošanu bez iepriekšējas apspriešanās ar savu ārstu, jo Xanirva novērš nopietnas slimības rašanos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet 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, Xanirva var izraisīt asiņošanu, kas var būt dzīvībai bīstama. Pārmērīga 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, hematoloģiskas patoloģijas un sistēmisku slimību (DRESS sindroms).

Šīs blakusparādības sastopamas ļoti reti (līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

- **Smagu alerģisku reakciju 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).

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,
- asiņošana acī (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 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 pieceloties),
- vispārējs spēka un enerģijas trūkums (vājums, nogurums), galvassāpes, reibonis,
- izsitumi, ādas nieze,
- asins analīzēs var vērot dažu aknu enzīmu līmeņu paaugstināšanos.

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, - šūnu, kuras palīdz asinīm sarecēt, - skaits),
- 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 no 1 000 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),
- lokalizēta tūska,
- asins uzkrāšanās (hematoma) cirkšnī, 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 (sastopamības 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),
- paaugstināts spiediens kāju un roku muskuļos pēc asiņošanas, kas var radīt sāpes, pietūkumu, jušanas izmaiņas, notirpumu vai paralīzi (fasciālas išēmijas 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 ielā 15, Rīgā, 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 Xanirva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

PVH/PVDH/Al blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Al/Al blisteri: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Xanirva satur

- Aktīvā viela ir rivaroksabans. Katra kapsula satur 10 mg rivaroksabana.
- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, hipromeloze, nātrija laurilsulfāts un magnija stearāts kapsulas saturā; želatīns, titāna dioksīds (E 171), dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), sarkanais dzelzs oksīds (E 172) un melnais dzelzs oksīds (E 172) kapsulas apvalkā.

Xanirva ārējais izskats un iepakojums

Xanirva 10 mg cietā kapsula ir balts vai gandrīz balts pulveris pildīts 3. izmēra kapsulā (aptuveni 16 mm gara) ar bēšu, necaurspīdīgu vāciņu un korpusu.

Cietās kapsulas pieejamas PVH/PVDH/Al vai Al/Al blisteros.

Xanirva 10 mg kapsulas ir pieejamas iepakojumos pa 10, 15, 20, 30 un 100 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Dolní Měcholupy

Čehija

Ražotājs

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
București, cod 032266,
Rumānija

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehijā, Igaunijā, Latvijā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā, Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā): Xanirva.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024