

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Xanirva 15 mg cietās kapsulas****Xanirva 20 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 pieaugušajiem, lai:

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

Xanirva 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.

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, kas var būt tādos gadījumos, kā, piemēram:
 - 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, 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, 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 kādreiz ir 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 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 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

Xanirva 15 mg kapsulas **nav ieteicamas lietošanai bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg.**

Xanirva 20 mg kapsulas **nav ieteicamas lietošanai bērniem ar ķermeņa masu līdz 50 kg.**

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

Citas zāles un Xanirva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, 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 vai 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)).

Pastāstiet ārstam pirms Xanirva lietošanas, **ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums**, jo var pastiprināties Xanirva iedarbība. 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 (fenitoīns, karbamazepīns, fenobarbitāls),
- divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*), augu izcelsmes līdzekli, ko lieto depresijas gadījumā,
- rifampicīnu, kas ir antibiotika.

Pastāstiet ārstam pirms Xanirva lietošanas, **ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums**, jo var samazināties Xanirva efektivitāte. 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 Xanirva lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, kurš izlems, kāda ārstēšana Jums nepieciešama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Xanirva var izraisīt reiboni (bieža blakusparādība) vai ģīboni (retāka blakusparādība) (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja Jūs novērojat šos simptomus, nevadiet transportlīdzekļus, nebrauciet ar velosipēdu, kā arī neizmantojiet nekādus instrumentus un neapkalpoiet mehānismus.

Xanirva 15 mg un 20 mg 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 vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Xanirva jālieto ar ēdienu.

Kapsulu (-as) vēlams norīt, uzdzerot ūdeni.

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. Pēc kapsulas satura lietošanas, nekavējoties jāuzņem ēdiens.

Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt Jums Xanirva kapsulas saturu arī caur kuņģa zondi.

Cik daudz lietot

- **Pieaugušie**
 - Lai novērstu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados

Ieteicamā deva ir viena Xanirva 20 mg kapsula reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, devu var samazināt līdz vienai Xanirva 15 mg kapsulai 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 Xanirva 15 mg kapsulai vienu reizi dienā (vai vienai Xanirva 10 mg kapsulai vienu reizi dienā gadījumā, ja Jūsu nieres 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 Xanirva 15 mg kapsula divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas.

Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena Xanirva 20 mg kapsula reizi dienā.

Pēc vismaz 6 mēnešu asins recekļu ārstēšanas ārsts var izlemt turpināt ārstēšanu ar vienu 10 mg kapsulu vienu reizi dienā vai vienu 20 mg kapsulu vienu reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi un Jūs lietojiet vienu kapsulu Xanirva 20 mg vienu reizi dienā, ārsts var izlemt samazināt terapijas devu pēc 3 nedēļām uz vienu Xanirva 15 mg kapsulu vienu reizi dienā, ja asiņošanas risks ir augstāks par asins recekļa veidošanās risku.

• Bērni un pusaudži

Xanirva 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 **Xanirva 15 mg** kapsula vienu reizi dienā.

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

Lietojiet katru Xanirva devu kopā ar ēdienu, uzdzerot šķidrumu (piemēram ūdeni vai sulu). Lietojiet kapsulas 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 Xanirva 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 Xanirva devu. Ārsts pielāgos zāļu devu, ja tas būs nepieciešams.

Kapsulu nedrīkst sadalīt, lai mēģinātu iegūt daļu no kapsulas devas. Ja nepieciešama mazāka deva, lūdzu, izmantojiet citu rivaroksabana produktu granulu veidā iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Bērniem un pusaudžiem, kuri nespēj norīt veselas kapsulas, jālieto rivaroksabana granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Ja iekšķīgi lietojama suspensija nav pieejama, Xanirva kapsulas saturu var tieši pirms lietošanas sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas jāietur maltīte. Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt izšķīdinātās Xanirva kapsulas saturu caur kuņģa zondi.

Ja izspļaujat devu vai sākas vemšana

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

Konsultējieties ar ārstu, ja atkārtoti bijusi devas izspļaušana vai vemšana pēc Xanirva lietošanas.

Kad lietot Xanirva

Lietojiet kapsulu(-as) katru dienu, līdz ārsts liks Jums pārtraukt.

Mēģiniet lietot kapsulu(-as) katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai labāk atcerētos. Ārsts izlems, cik ilgi Jums jāturpina ārstēšana.

Lai novērstu asins recekļus smadzenēs (insults) vai citos asinsvados Jūsu organismā:

Ja ir nepieciešams atjaunot normālu sirdsdarbības ritmu, izmantojot procedūru, ko sauc par kardioversiju, lietojiet Xanirva ārsta norādītajos laikos.

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

- Pieaugušie, bērni un pusaudži
Ja Jūs lietojat vienu 15 mg kapsulu vai vienu 20 mg kapsulu **vienu reizi** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vienā dienā vairāk par vienu kapsulu, lai aizstātu aizmirsto devu. Nākamo kapsulu lietojiet nākamajā dienā un turpiniet lietot vienu kapsulu reizi dienā kā parasti.
- Pieaugušie
Ja Jūs lietojat vienu 15 mg kapsulu **divas reizes** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vairāk nekā divas 15 mg kapsulas vienā dienā. Ja esat aizmirsis lietot devu, Jūs varat lietot divas 15 mg kapsulas vienlaicīgi, lai dienā lietotā kopējā deva būtu divas kapsulas (30 mg). Nākamajā dienā Jums jāturpina lietot vienu 15 mg kapsula divas reizes dienā.

Ja Jūs pārtraucat lietot Xanirva

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Xanirva 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. Masīva asiņošana var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos (šoku). Dažos gadījumos asiņošana var būt slēpta.

Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu bērnam parādās 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**
 - ādas izsitumi, kas izplatās un kļūst intensīvāki, pūslīši vai gļotādas bojājumi, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiskā epidermas 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).
 - **Smagu alerģisku reakciju pazīmes**
 - sejas, lūpu, mutes dobuma, mēles vai rīkles tūska; rīšanas grūtības; nātrene un elpošanas grūtības; pēkšņa strauja 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, zarnu asiņošana, asiņošana no dzimumorgāniem un urīnizvades sistēmas (tai skaitā asins piejaukums urīnam un masīva menstruālā asiņošana), deguna asiņošana, smaganu asiņošana,
- asiņošana acī (tai skaitā asiņošana acu baltumos),
- asiņošana ķermeņa audos vai dobumos (hematoma, asinsizplūdumi),
- asins atklepošana,
- ādas vai zemādas asiņošana,
- asiņošana pēc operācijas,
- asins vai šķidruma izdalīšanās no ķirurģiskās brūces,
- ekstremitāšu pietūkums,
- sāpes ekstremitātēs,
- nieru darbības traucējumi (var redzēt ārsta nozīmētajās 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, nespēks), galvassāpes, reibonis,
- izsitumi, nieze,
- asins analīzēs var vērot paaugstinātu dažu aknu enzīmu līmeni.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- asiņošana galvas smadzenēs vai galvaskausa iekšienē (skatīt iepriekš asiņošanas pazīmes),
- asiņošana locītavās, kas rada sāpes un pietūkumu,
- trombocitopēnija (samazināts trombocītu - šūnu, kuras palīdz asinīm sarecēt, - skaits),
- alerģiskas reakcijas, tai skaitā alerģiskas ādas reakcijas,
- aknu darbības traucējumi (var redzēt ārsta nozīmēto analīžu rezultātos),
- asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna, dažu aizkuņģa dziedzera vai aknu enzīmu līmenis vai trombocītu skaits,
- ģībonis,
- slikta pašsajūta,
- paātrināta sirdsdarbība,
- sausa mute,
- 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 dzelte,
- lokalizēta tūska,
- asins uzkrāšanās (hematoma) cirksnī kā komplikācija sirds manipulācijai, kad kājas ārtērijā tiek ievadīts katetrs (pseidoaneirisma).

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

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

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).

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

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

Blakusparādības, par kurām ziņots biežāk bērniem un pusaudžiem:

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 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 šī zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera 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. Vaicājiert farmaceutam, 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 15 mg vai 20 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 15 mg cietās kapsulas ir balts vai gandrīz balts pulveris pildīts 1. izmēra kapsulā (aptuveni 19 mm gara) ar gaiši brūnu, necaurspīdīgu vāciņu un korpusu.

Xanirva 20 mg cietās kapsulas ir balts vai gandrīz balts pulveris pildīts 0. izmēra kapsulā (aptuveni 22 mm gara) ar tumši brūnu, necaurspīdīgu vāciņu un korpusu.

.

Cietās kapsulas ir iepakotas PVH/PVDH/Al vai Al/Al blisteros.

Xanirva 15 mg kapsulas ir pieejamas iepakojumos pa 14, 28, 30, 42, 98 vai 100 cietajām kapsulām.

Xanirva 20 mg kapsulas ir pieejamas iepakojumos pa 14, 28, 30, 98 vai 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