

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg apvalkotās tabletes***Rivaroxabanum*

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

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt 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, konsultējiēties 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 Rivaroxaban G.L. Pharma un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanas
3. Kā lietot Rivaroxaban G.L. Pharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rivaroxaban G.L. Pharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rivaroxaban G.L. Pharma un kādam nolūkam to lieto

Rivaroxaban G.L. Pharma satur aktīvo vielu rivaroksabanu un tiek lietots pieaugušajiem, lai

- novērstu asins recekļus vēnās pēc gūžas vai ceļa locītavas protezēšanas operācijas. Jūsu ārsts Jums ir parakstījis šīs zāles, jo pēc operācijas Jums ir palielināts 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.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanas

Nelietojiet Rivaroxaban G.L. Pharma 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,
- ja Jums ir aknu slimība, kas paaugstina asiņošanas risku,
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Nelietojiet Rivaroxaban G.L. Pharma un izstāstiet ārstam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanas konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Rivaroxaban G.L. Pharma, 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 darbīgo zāļu daudzumu organismā;
 - ja Jūs lietojat citas zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatranu, apiksabanu vai heparīnu), kad maināt antikoagulantu terapiju vai arī saņemāt heparīnu pa venozo vai arteriālo katetru, lai uzturētu tā caurejamību (skatīt arī sadaļu „Citas zāles un Rivaroxaban G.L. Pharma”);
 - 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 atvēršanas slimība (slimība, kas kuņģa skābe nokļūst atpakaļ barības vadā);
 - tiklences 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 ārsts konstatē, ka Jūsu asinsspiediens nav stabils vai tiek plānota cita terapija vai ķirurģiska operācija asins recekļa izņemšanai no plaušām.

Pastāstiet ārstam pirms Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 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

Rivaroxaban G.L. Pharma **nav ieteicams lietošanai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.** Nav pietiekami daudz informācijas par tā lietošanu bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Rivaroxaban G.L. Pharma

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 Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanas, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, jo Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanas, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, jo Rivaroxaban G.L. Pharma iedarbība var būt pavājināta. Jūsu ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar Rivaroxaban G.L. Pharma un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rivaroxaban G.L. Pharma var izraisīt reiboni (bieži sastopama blakusparādība) vai ģībšanu (retāk sastopama blakusparādība) (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja Jūs novērojat šos simptomus, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Rivaroxaban G.L. Pharma satur laktozi un nātriju

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

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

3. Kā lietot Rivaroxaban G.L. Pharma

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

Cik daudz lietot

- Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos vēnās pēc gūžas vai ceļa protezēšanas operācijas. Ieteicamā deva ir viena tablete Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg vienu reizi dienā.

Norijiet tableti, ieteicams uzdzert ūdeni.

Rivaroxaban G.L. Pharma var lietot kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu tableti, konsultējieties ar savu ārstu par citiem Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanas veidiem. Tableti var sasmalcināt un iejaukt ūdenī vai ābolu biezenī tieši pirms lietošanas. Ja nepieciešams, ārsts var sasmalcinātu Rivaroxaban G.L. Pharma tableti Jums ievadīt arī pa kuņģa zondi.

Kad lietot Rivaroxaban G.L. Pharma

Lietojiet tableti katru dienu, līdz ārsts liks Jums pārtraukt.

Mēģiniet lietot tableti 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:

Pirmo tableti lietojiet 6-10 stundas pēc operācijas.

Ja Jums ir veikta nopietna gūžas operācija, Jūs parasti lietosiet tabletes 5 nedēļas. Ja Jums ir veikta nopietna ceļa operācija, Jūs parasti lietosiet tabletes 2 nedēļas.

Ja esat lietojis Rivaroxaban G.L. Pharma vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja esat lietojis pārāk daudz Rivaroxaban G.L. Pharma tablešu. Pārāk daudz Rivaroxaban G.L. Pharma tablešu lietošana var palielināt asiņošanas risku.

Ja esat aizmirsis lietot Rivaroxaban G.L. Pharma

Ja esat izlaidis devu, lietojiet to tiklīdz atceraties. Nākamo tableti lietojiet nākamajā dienā, tad turpiniet lietot vienu tableti reizi dienā, kā parasti.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot Rivaroxaban G.L. Pharma

Nepārtrauciet Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanu bez apspriešanās ar savu ārstu, jo Rivaroxaban G.L. Pharma novērs smaga stāvokļa attīstības risku.

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

Iespējamās blakusparādības, kuras var būt asiņošanas pazīme

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat kādu no šīm blakusparādībām:

- 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.

Iespējamās blakusparādības, kas var būt nopietnu ādas reakciju pazīme

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat kādu no šīm ādas reakcijām:

- ādas izsitumi, kas kļūst lielāki un intensīvāki, pūslīši vai gļotādas bojājumi, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiskā epidermas nekrolīze). Šī blakusparādība sastopama ļoti reti (līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

- zāļu reakcija, kas izraisa izsitumus, drudzi, iekšējo orgānu iekaisumu, hematoloģiskas izmaiņas un sistēmas slimību (DRESS sindroms). Šī blakusparādība sastopama ļoti reti (līdz 1 no 10 000 cilvēkiem).

Iespējamās blakusparādības, kas var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīme

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja novērojat kādu no šīm blakusparādībām:

- sejas, lūpu, mutes dobuma, mēles vai rīkles tūska; rīšanas grūtības; nātrene un elpošanas grūtības; pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās. Šīs 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,
- 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 funkcijas 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, niezoša āda,
- asinsanalīzēs paaugstināts dažu aknu enzīmu līmenis.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- asiņošana galvas smadzenēs vai galvaskausā,
- 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 acu baltumu 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 cilvēku 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 nieru 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).

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 Rivaroxaban G.L. Pharma

Uzglabāt šīs 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.

Šīm 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 Rivaroxaban G.L. Pharma satur

- Aktīvā viela ir rivaroksabans. Katra tablete satur 10 mg rivaroksabana.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, nātrija laurilsulfāts, hipromeloze 2910, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts. Skatīt 2. punktu "Rivaroxaban G.L. Pharma satur laktozi un nātriju".
Tabletes apvalks: hipromeloze 2910, titāna dioksīds (E 171), makrogols 3350, sarkanais dzelzs oksīds (E 172).

Rivaroxaban G.L. Pharma ārējais izskats un iepakojums

Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg apvalkotās tabletes ir rozā krāsas, apaļas, abpusēji izliektas (6 mm diametrā) apvalkotās tabletes ar iespaidumu „10” vienā pusē un gludu otru pusi.

Caurspīdīgs PVH/PVDH/alumīnija folijas blisteris kartona kārbā.

Iepakojumu lielumi: 5, 10, 14, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 90, 98 vai 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

Ražotāji

S.C. Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3

Bucharest cod 032266

Rumānija

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovākija

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach, Austrija

Adalvo Ltd

Malta Life Sciences Park,

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann

SGN 3000, Malta

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

Islande	Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg filmuhudadar toflur
Slovākija	Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg filmom obalene tablety
Austrija	Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg Filmtabletten
Rumānija	Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg comprimate filmate
Igaunija	Rivaroxaban G.L. Pharma
Lietuva	Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polija	Rivaroxaban G.L. Pharma

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024