

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg apvalkotās tabletes****Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg apvalkotās tabletes***Rivaroxabanum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet 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 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.

Rivaroxaban G.L. Pharma lietoto 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.

Rivaroxaban G.L. Pharma 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.

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, neseno 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 konsultējieties 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:
 - smaga nieru slimība pieaugušajiem un mērena vai smaga nieru slimība bērniem un pusaudžiem, jo nieru darbība var ietekmēt darbīgo zāļu daudzumu organismā;
 - ja Jūs lietojat citas zāles, lai aizkavētu asins recekļu veidošanos (piemēram, varfarīnu, dabigatrānu, apiksabanu vai heparīnu), kad maināt antikoagulantu terapiju vai arī saņemat 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);
 - tīklenes 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 pirms un pēc injekcijas vai katetra izņemšanas precīzi tajā laikā, kad ārsts Jums ir norādījis,
 - 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 lietot bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg.** Nav pietiekami daudz informācijas par tā lietošanu bērniem un pusaudžiem indikācijām, kas paredzētas pieaugušajiem.

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 vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

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.

Cik daudz lietot

- **Pieaugušie**

- Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados Ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg tablete reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, devu var samazināt līdz vienai Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg tabletei reizi dienā.

Ja Jums ir jāveic procedūra, lai ārstētu aizsprostotus sirds asinsvadus (saukta par perkutānu koronāro intervenci – PCI ar stenta ievietošanu), nav daudz pierādījumu devas samazināšanai līdz vienai Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg tabletei vienu reizi dienā (vai vienai Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg tablete divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas. Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg tablete 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg vienu reizi dienā, ārsts var izlemt samazināt terapijas devu pēc 3 nedēļām uz vienu Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg tableti vienu reizi dienā, ja asiņošanas risks ir augstāks par asins recekļa veidošanās risku.

- **Bērni un pusaudži**

Rivaroxaban G.L. Pharma 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 **Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg tablete** vienu reizi dienā.

- Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ar **ķermeņa masu 50 kg un vairāk** ir viena **Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg tablete** vienu reizi dienā.

Lieto jiet katru Rivaroxaban G.L. Pharma devu kopā ar ēdienu, uzdzerot šķidrumu. 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 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 citus Rivaroxaban preparātus, kas izstrādāti kā granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. Bērniem un pusaudžiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes, lūdzu, lietojiet citus rivaroksabāna preparātus, kas izstrādāti kā granulas iekšķīgai suspensijai. Ja iekšķīgi lietojama suspensija nav pieejama, Jūs varat sasmalcināt Rivaroxaban G.L. Pharma tableti un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni tieši pirms lietošanas. Pēc šī maisījuma lietošanas jāseko ēdienam. Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt sasmalcinātu tableti caur kuņģa zondi.

Ja izsplanājat devu vai sākas vemšana,

- lietojiet jaunu devu, ja Rivaroxaban G.L. Pharma tablete lietota mazāk nekā pirms 30 minūtēm.
- nelieto jiet jaunu devu, ja Rivaroxaban G.L. Pharma tablete lietota vairāk nekā pirms 30 minūtēm. Šādā gadījumā lieto jiet nākamo Rivaroxaban G.L. Pharma devu kā parasti.

Konsultējieties ar ārstu, ja atkārtoti bijusi devas izsplanāšana vai vemšana pēc Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanas.

Kad lietot Rivaroxaban G.L. Pharma

Lietojiet tableti 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 Rivaroxaban G.L. Pharma laikus tā, kā ārsts Jums norādījis.

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- Pieaugušie, bērni un pusaudži:

Ja Jūs lietojat vienu 20 mg tableti vai vienu 15 mg tableti 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 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 pārtraucat lietot Rivaroxaban G.L. Pharma

Nepārtrauciet Rivaroxaban G.L. Pharma lietošanu bez apspriešanās ar savu ārstu, jo Rivaroxaban G.L. Pharma novērš 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 sev vai bērnam 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 sev vai bērnam 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 sev vai bērnam 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, 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 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) cirkšnī, 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).

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Kopumā bērniem un pusaudžiem blakusparādības, par kurām ziņots pēc ārstēšanas ar Rivaroxaban G.L. Pharma, 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 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 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. Vaicājiēt farmaceitam, 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 15 mg vai 20 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 15 mg apvalkotās tabletes ir sarkanas krāsas, apaļas, abpusēji izliektas (5,6 mm diametrā) apvalkotās tabletes ar iespaidumu „15” 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.

Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg apvalkotās tabletes ir tumši sarkanas krāsas, apaļas, abpusēji izliektas (6,5 mm diametrā) apvalkotās tabletes ar iespaidumu „20” 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

Adalvo Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1

8502 Lannach, Austrija

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

Islande	Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg filmuhudadar toflur
Slovākija	Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg filmom obalene tablety
Austrija	Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg Filmtabletten
Rumānija	Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg comprimate filmate
Igaunija	Rivaroxaban G.L. Pharma
Lietuva	Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg plėvele dengtos tabletės
Polija	Rivaroxaban G.L. Pharma
Islande	Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg filmuhudadar toflur
Slovākija	Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg filmom obalene tablety
Austrija	Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg Filmtabletten
Rumānija	Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg comprimate filmate
Igaunija	Rivaroxaban G.L. Pharma
Lietuva	Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polija	Rivaroxaban G.L. Pharma

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024