

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Rivaroxaban Auxilia 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Auxilia 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 Auxilia un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas
3. Kā lietot Rivaroxaban Auxilia
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rivaroxaban Auxilia
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rivaroxaban Auxilia un kādam nolūkam to lieto

Rivaroxaban Auxilia satur aktīvo vielu rivaroksabānu.

Rivaroxaban Auxilia lieto pieaugušajiem, lai:

- novērstu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insultu) un citos organisma asinsvados, ja Jums ir neregulāras sirdsdarbības paveids, ko sauc par nevalvulāru priekšskambaru mirdzēšanu;
- 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 Auxilia lieto bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un ar ķermeņa masu 30 kg vai lielāku, 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 Auxilia 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 Rivaroxaban Auxilia lietošanas

Nelietojiet Rivaroxaban Auxilia šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret rivaroksabānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir plaša 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 arī Jūs saņemat heparīnu caur venozu vai arteriālu katetru, lai uzturētu tā caurlaidību;
- ja Jums ir aknu slimība, kas var izraisīt paaugstinātu asiņošanas risku;
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Nelietojiet Rivaroxaban Auxilia un pastāstiet ārstam, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Rivaroxaban Auxilia, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināts asiņošanas risks, piemēram, turpmāk minēto situāciju gadījumā:
 - smaga nieru slimība, jo Jūsu 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 arī Jūs saņemat heparīnu caur venozu vai arteriālu katetru, lai uzturētu tā caurlaidību (skatīt arī punktu “*Citas zāles un Rivaroxaban Auxilia*”);
 - asins recēšanas traucējumi;
 - ļoti augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm;
 - kuņģa vai zarnu slimības, kas var izraisīt asiņošanu, piemēram, zarnu vai kuņģa iekaisums, vai barības vada iekaisums, ko izraisījusi, piemēram, gastroezofageāla atvērņa slimība (slimība, kad kuņģa skābe iekļūst barības vadā), vai kuņģa vai zarnu, dzimumorgānu, vai urīnceļu audzēji;
 - acs aizmugurējā daļā esošo 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), pastāstiet par to 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 Auxilia lietošanas, **ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.** Ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Ja Jums nepieciešama operācija:

- ir ļoti svarīgi lietot Rivaroxaban Auxilia pirms un pēc operācijas tieši tajā laikā, kad Jums 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 Auxilia pirms un pēc injekcijas vai katetra izņemšanas precīzi tajā laikā, kad Jums to norādījis ārsts,
 - nekavējoties pastāstiet ārstam, ja pēc anestēzijas beigām Jūs sajūtat nejutīgumu vai vājumu kājās vai problēmas ar zarnām vai urīnpūsli, jo šādā gadījumā ir nepieciešama neatliekamā palīdzība.

Bērni un pusaudži

Rivaroxaban Auxilia **nav ieteicams lietot bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 30 kg.** Nav pietiekami daudz informācijas par rivaroksabāna lietošanu bērniem un pusaudžiem attiecībā uz indikācijām pieaugušajiem.

Citas zāles un Rivaroxaban Auxilia

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, itraconazols, vorikonazols, posakonazols), ja vien tās nav paredzētas tikai ārīgai lietošanai uz ādas;
- ketokonazolu saturošas tabletes (ko lieto Kušinga sindroma ārstēšanai – kad organisms ražo pārāk lielu daudzumu kortizola);
- dažas zāles bakteriālo infekciju ārstēšanai (piemēram, klaritromicīns, eritromicīns);
- dažas pretvīrusu zāles HIV/AIDS ārstēšanai (piemēram, rītonavīrs);
- citas zāles, kas samazina asins recēšanu (piemēram, enoksaparīns, klopidogrels 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 iepriekš minētā attiecas uz Jums, pastāstiet par to ārstam pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas, jo var pastiprināties Rivaroxaban Auxilia iedarbība. Ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar šīm zālēm un vai nav 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:

- dažas zāles epilepsijas ārstēšanai (fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu);
- divšķautņu asinszāli (*Hypericum perforatum*) – augu izcelsmes līdzeklis, ko lieto depresijas gadījumā;
- rifampicīnu – antibiotisks līdzeklis.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pastāstiet par to ārstam pirms Rivaroxaban Auxilia lietošanas, jo var pavājināties Rivaroxaban Auxilia iedarbība. Ārsts izlems, vai Jūs jāārstē ar Rivaroxaban Auxilia un vai nav nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rivaroxaban Auxilia var izraisīt tādas blakusparādības kā reiboni (bieža blakusparādība) vai ģīboni (retāka blakusparādība) (skatīt 4. punktu “*Iespējamās blakusparādības*”). Ja Jūs novērojat šos simptomus, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Rivaroxaban Auxilia 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 par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Rivaroxaban Auxilia

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

Rivaroxaban Auxilia jālieto ēdienreīzu laikā.
Norijiet tableti(-es), ieteicams uzdzerot ūdeni.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu tableti, konsultējieties ar ārstu par citiem šo zāļu lietošanas veidiem. Tableti tieši pirms lietošanas var sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas ir nekavējoties jāpaēd.

Ja nepieciešams, ārsts var ieteikt lietot sasmalcinātu Rivaroxaban Auxilia tableti arī caur kuņģa zondi.

Cik daudz lietot

- **Pieaugušie**
 - Lai novērstu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insultu) un citos organisma asinsvados Ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Auxilia 20 mg tablete vienu reizi dienā.
Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts devu var samazināt līdz vienai Rivaroxaban Auxilia 15 mg tabletei vienu reizi dienā.

Ja Jums ir jāveic procedūra, lai ārstētu nosprostotos sirds asinsvadus (saukta par perkutānu koronāro intervenci – PKI ar stenta ievietošanu), nav daudz pierādījumu devas samazināšanai līdz vienai 15 mg rivaroksabāna tabletei vienu reizi dienā (vai vienai 10 mg rivaroksabāna tabletei vienu reizi dienā gadījumā, ja Jums ir nieru darbības traucējumi), lietojot to papildus antitrombotiskiem līdzekļiem, piemēram, klopīdogrelam.

- Asins recekļu kāju vēnās un plaušu asinsvados ārstēšanai un atkārtotu asins recekļu veidošanās novēršanai

Ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Auxilia 15 mg tablete divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas. Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Auxilia 20 mg tablete vienu reizi dienā.

Pēc vismaz 6 mēnešu asins recekļu terapijas ārsts var izlemt turpināt terapiju vai nu ar vienu 10 mg tableti vienu reizi dienā vai vienu 20 mg tableti vienu reizi dienā.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi un Jūs lietojiet vienu Rivaroxaban Auxilia 20 mg tableti vienu reizi dienā, ārsts devu ārstēšanai pēc 3 nedēļām var samazināt līdz vienai Rivaroxaban Auxilia 15 mg tabletei vienu reizi dienā, ja asiņošanas risks ir lielāks par vēl viena asins recekļa veidošanās risku.

▪ **Bērni un pusaudži**

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

Lietojiet katru Rivaroxaban Auxilia devu ēdienreizes laikā, uzdzerot šķidrumu (piemēram, ūdeni vai sulu). Lietojiet tabletes katru dienu aptuveni vienā un tai pašā laikā. Apsveriet atgādinājuma signāla uzstādīšanu šim nolūkam.

Vecākiem vai aprūpētājiem: lūdzu, pārliecinieties, ka bērns lieto visu devu.

Tā kā Rivaroxaban Auxilia deva ir noteikta ņemot vērā ķermeņa masu, ir svarīgi neizlaist nevienu ieplānoto vizīti pie ārsta, jo varētu būt nepieciešama devas pielāgošana saistībā ar ķermeņa masas izmaiņām.

Nekad nepielāgojiet šo zāļu devu pašrocīgi. Ārsts pielāgos zāļu devu, ja tas būs nepieciešams.

Tableti nedrīkst sadalīt, lai mēģinātu iegūt daļu no tabletes devas. Ja ir nepieciešama mazāka deva, lūdzu, izmantojiet citas tirdzniecībā pieejamās rivaroksabānu saturošas zāļu formas (piemēram, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai).

Bērniem un pusaudžiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes, jālieto citas tirdzniecībā pieejamās rivaroksabānu saturošas zāles granulu iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai veidā.

Ja iekšķīgi lietojama suspensija nav pieejama, Rivaroxaban Auxilia tableti tieši pirms lietošanas Jūs varat sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas nedaudz jāiecd. Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt sasmalcinātu Rivaroxaban Auxilia tableti caur kuņģa zondi.

Ja Jūs izspļaujat devu vai sākas vemšana:

- mazāk nekā 30 minūtes pēc šo zāļu lietošanas - lietojiet jaunu devu;
- vairāk nekā 30 minūtes pēc šo zāļu lietošanas - nelietojiet jaunu devu. Šādā gadījumā lietojiet nākamo Rivaroxaban Auxilia devu kā parasti.

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

Kad lietot Rivaroxaban Auxilia

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

Lai vieglāk atcerētos, centieties lietot tableti katru dienu vienā un tai pašā laikā.

Ārsts izlems, cik ilgi terapija ir jāturpina.

Lai novērstu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insultu) un citos organisma asinsvados:

- ja Jūsu sirdij ir jāatjauno normāls ritms, izmantojot procedūru, ko sauc par kardioversiju, lietojiet Rivaroxaban Auxilia tieši tajā laikā, kad ārsts to ieteicis.

Ja esat aizmirsis lietot Rivaroxaban Auxilia

- 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. Nelietojiet vairāk par vienu tableti vienā dienā, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Nākamā tableti lietojiet nākamajā dienā un tad turpiniet lietot vienu tableti vienu reizi dienā.

- Pieaugušie

Ja Jūs lietojat vienu 15 mg tableti **divas reizes** dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet vairāk par divām 15 mg tabletēm vienā dienā. Ja aizmirsāt lietot devu, Jūs varat lietot divas 15 mg tabletes vienlaicīgi, lai kopā iegūtu divas tabletes (30 mg) vienā dienā.

Nākamajā dienā turpiniet lietot vienu 15 mg tableti divas reizes dienā.

Ja esat lietojis Rivaroxaban Auxilia vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Rivaroxaban Auxilia tabletes vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārāk daudz Rivaroxaban Auxilia tablešu lietošana paaugstina asiņošanas risku.

Ja pārtraucat lietot Rivaroxaban Auxilia

Nepārtrauciet Rivaroxaban Auxilia lietošanu bez iepriekšējas konsultācijas ar ārstu, jo Rivaroxaban Auxilia novērš smaga stāvokļa veidošanos.

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), Rivaroxaban Auxilia 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 Jums novērojama kāda no šīm blakusparādībām.

- **Asiņošanas pazīmes:**

- asiņošana smadzenēs vai galvaskausa iekšpusē (iespējamie simptomi var būt galvassāpes, vājums vienā ķermeņa pusē, vemšana, krampji, samazināts apziņas līmenis un kakla stīvums.

Nopietna medicīniska ārkārtas situācija. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību!);

- ilgstoša vai plaša asiņošana;
- izteikts vājums, nogurums, bālums, reibonis, galvassāpes, neizskaidrojama tūska, elpas trūkums, sāpes krūtīs vai stenokardija.

Ārsts varētu izlemt veikt rūpīgāku novērošanu vai mainīt Jūsu terapiju.

- **Smagu ādas reakciju pazīmes:**

- intensīvu ādas izsitumu, pūslīšu vai gļotādas bojājumu izplatīšanās, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiska epidermas nekrolīze);
- reakcija pret zālēm, kas izraisa izsitumus, drudzi, iekšējo orgānu iekaisumu, izmaiņas asins analīzēs un sistēmisku slimību (DRESS sindroms).

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

- **Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes:**

- sejas, lūpu, mutes dobuma, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta rīšana, nātrene un apgrūtināta elpošana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās.

Šīs blakusparādības ir sastopamas ļoti reti (anafilaktiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktiskais šoks - var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem) un retāk (angioedēma un alerģiska tūska - var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Iespējamo blakusparādību, kas novērotas pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem, apkopojums saraksta veidā.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sarkano asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt ādas bālumu un vājumu vai elpas trūkumu;
- kuņģa vai zarnu asiņošana, urīnceļu un dzimumorgānu sistēmas asiņošana (tai skaitā asins piejaukums urīnā un smaga menstruālā asiņošana), asiņošana no deguna, 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 (iespējamie simptomi var būt reibonis vai ģībšana pieceloties);
- vispārējs spēka un enerģijas iztrūkums (vājums, nogurums), galvassāpes, reibonis, ģībonis;
- izsitumi, ādas nieze;
- asins analīzēs var būt dažu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- asiņošana galvas smadzenēs vai galvaskausā;
- asiņošana locītavā, kas izraisa sāpes un pietūkumu;
- trombocitopēnija (samazināts trombocītu - plātnīšu, 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 sirds darbība;
- mutes sausums;
- nātrene.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- asiņošana muskuļos;
- holestāze (samazināta žults plūsma), hepatīts, tai skaitā aknu šūnu bojājumi (aknu iekaisums, tai skaitā aknu bojājums);
- dzeltenīga ādas un acu baltumu nokrāsa (dzelte);
- lokalizēta tūska;
- asins uzkrāšanās (hematoma) cirksnī, kas var būt sirds procedūras, kad tiek ievietots katetrs kājas artērijā, komplikācija (pseidoaneirisma).

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- nieru mazspēja pēc smagas asiņošanas;
- paaugstināts spiediens kāju un roku muskuļos pēc asiņošanas, kas var radīt sāpes, pietūkumu, jušanas izmaiņas, notīrīpumu vai paralīzi (fasciālās telpas sindroms pēc asiņošanas).

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Kopumā bērniem un pusaudžiem ziņotās blakusparādības saistībā ar rivaroksabāna lietošanu, bija līdzīgas blakusparādībām, kas novērotas pieaugušajiem, un tās galvenokārt bija vieglas vai vidēji smagas.

Blakusparādības, par kurām bērniem un pusaudžiem ziņots salīdzinoši biežāk:

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- drudzis;
- asiņošana no deguna;
- vemšana.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- paaugstināta sirdsdarbība;
- asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna (žults pigmenta) līmenis;
- trombocitopēnija (samazināts trombocītu - plātņiņu, kuras palīdz asinīm sarecēt, - skaits);
- smaga menstruālā asiņošana.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- asins analīzēs var būt palielināts bilirubīna frakcijas (saistītā (tiešā) 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 Auxilia

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un katra 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 Auxilia satur

- Aktīvā viela ir rivaroksabāns.
Katra tablete satur 15 mg vai 20 mg rivaroksabāna.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, nātrija laurilsulfāts, hipromeloze 2910, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts. Skatīt 2. punktu “*Rivaroxaban Auxilia satur laktozi un nātriju*”;
Tabletes apvalks: hipromeloze 2910, titāna dioksīds (E171), makrogols 3350, sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Rivaroxaban Auxilia ārējais izskats un iepakojums

Rivaroxaban Auxilia 15 mg apvalkotās tabletes ir sarkanas, apaļas, abpusēji izliektas (5,6 mm diametrā), ar iespaidumu „15” vienā pusē un gludu otro pusi.

Caurspīdīgi PVH/PVDH alumīnija blisteri kartona kastītē.

Iepakojumi pa 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 90, 98 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Rivaroxaban Auxilia 20 mg apvalkotās tabletes ir tumši sarkanas, apaļas, abpusēji izliektas (6,5 mm diametrā), ar iespaidumu „20” vienā pusē un gludu otro pusi.

Caurspīdīgi PVH/PVDH alumīnija blisteri kartona kastītē.

Iepakojumi pa 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 90, 98 vai 100 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Auxilia Pharma OÜ, Salme 33, 50106, Tartu, Igaunija

Ražotājs

S.C. Labomed-Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest cod 032266, Rumānija
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:

Igaunija	Rivaroxaban Auxilia
Latvija	Rivaroxaban Auxilia 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Auxilia 20 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Rivaroxaban Auxilia 15 mg plēvele dengtos tabletēs Rivaroxaban Auxilia 20 mg plēvele dengtos tabletēs
Polija	RIVAXAR
Somija	Rivaroxaban Avansor 15 mg tabletit, kalvopāāllysteiset Rivaroxaban Avansor 20 mg tabletit, kalvopāāllysteiset
Zviedrija	Rivaroxaban Avansor 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Avansor 20 mg filmdragerade tabletter

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2024.gada martā.