

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tabletes
Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tabletes
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 Rivaroxaban Teva un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rivaroxaban Teva lietošanas
3. Kā lietot Rivaroxaban Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rivaroxaban Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rivaroxaban Teva un kādam nolūkam tās lieto

Rivaroxaban Teva 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 priekškambaru 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 Teva 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 Teva 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 Teva lietošanas

NELIETOJIET Rivaroxaban Teva 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 stāvoklis vai kāda no iekšējo orgānu slimībām, kas paaugstina smagas asiņošanas risku (piemēram: kuņģa čūla, trauma vai asiņošana galvas smadzenēs, nesen pārciesta acu vai smadzeņu 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 caurlaidību,
- ja Jums ir aknu slimība, kas var izraisīt paaugstinātu asiņošanas risku,
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

NELIETOJIET Rivaroxaban Teva un izstāstiet ārstam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rivaroxaban Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Rivaroxaban Teva, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināts asiņošanas risks, piemēram, turpmāk minēto situāciju gadījumā:
 - smaga nieru slimība pieaugušajiem un vidēji smaga 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 caurlaidību (skatīt arī punktu „Citas zāles un Rivaroxaban Teva”),
 - asiņošanas traucējumi,
 - ļoti augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm,
 - kuņģa vai zarnu slimība, kas var izraisīt asiņošanu, piemēram, zarnu vai kuņģa iekaisums, barības vada iekaisums, piemēram, gastroezofageāla atvēršanas slimības (slimība, kad kuņģa skābe nokļūst atpakaļ barības vadā) dēļ vai audzēji, kas atrodas kuņģī vai zarnās, vai dzimumorgānos, vai urīna traktā,
 - acs dibena (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 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 Teva 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 Teva pirms un pēc operācijas tieši tajā laikā, kad to norādījis ārsts;
- ja paredzamā operācija ietver katetra ievietošanu vai injekciju muguras smadzenēs (piemēram, epidurālo vai spinālo anestēziju vai atsāpināšanu):
 - ir ļoti svarīgi lietot Rivaroxaban Teva pirms un pēc injekcijas vai katetra izņemšanas tieši tajā laikā, kad to norādījis ārsts,
 - nekavējoties paziņojiet ārstam, ja Jums ir nejutīgums vai vājums kājās vai arī problēmas ar zarnām vai urīnpūsli pēc anestēzijas, jo tādā gadījumā nepieciešama steidzama ārstēšana.

Bērni un pusaudži

Rivaroxaban tabletes **nav ieteicams lietot bērniem ar ķermeņa masu līdz 30 kg.**

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

Citas zāles un Rivaroxaban Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

- Ja 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 saražojis 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 pretspāņu zāles (piemēram, naproksēns vai acetilsalicilskābe),
- dronedaronu, zāles, ko lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai,
- dažas zāles depresijas ārstēšanai (selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori (*selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) un serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistīšanās inhibitori (*serotonin norepinephrine reuptake inhibitors*, SNRI).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pastāstiet ārstam pirms Rivaroxaban Teva lietošanas, jo tā iedarbība var pastiprināties. 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 čūlu terapiju.

- Ja lietojat

- kādas zāles pret epilepsiju (fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu),
- asinszāli (*Hypericum perforatum*), augu izcelsmes zāles, ko lieto depresijas gadījumā,
- rifampicīnu, antibiotisku līdzekli.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pastāstiet ārstam pirms Rivaroxaban Teva lietošanas, jo var samazināties Rivaroxaban Teva efektivitāte. Ārsts izlems, vai Jūs ir jāārstē ar Rivaroxaban Teva un vai Jums ir nepieciešama rūpīgāka novērošana.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, **NELIETOJIET** Rivaroxaban Teva. Ja pastāv iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība, izmantojiet efektīvu kontracepcijas metodi Rivaroxaban Teva 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 Teva var izraisīt reiboni (bieža blakusparādība) vai ģīboni (retāka blakusparādība) (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja Jums ir šie simptomi, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

Rivaroxaban Teva 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 Teva

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

Jums jālieto Rivaroxaban Teva kopā ar ēdienu.
Norijiet tableti(es), ieteicams uzdzerot ūdeni.

Ja Jums ir grūtības norīt veselu tableti, konsultējieties ar ārstu par citiem Rivaroxaban Teva lietošanas veidiem. Tieši pirms lietošanas tableti var sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas nekavējoties jāturpina ēdienreize.

Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt Jums sasmalcinātu Rivaroxaban Teva tableti caur kuņģa zondi.

Cik daudz lietot

Pieaugušie

- Lai aizkavētu asins recekļu veidošanos galvas smadzenēs (insults) un citos organisma asinsvados:
ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Teva 20 mg tablete reizi dienā.
Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, devu var samazināt līdz vienai Rivaroxaban Teva 15 mg tabletei reizi dienā.

Ja Jums ir jāveic procedūra, lai ārstētu aizsprostotus sirds asinsvadus (saukta par perkutānu koronāru intervenci – PCI ar stenta ievietošanu), nav daudz pierādījumu devas samazināšanai līdz vienai Rivaroxaban Teva 15 mg tabletei vienu reizi dienā (vai vienai Rivaroxaban Teva 10 mg tabletei 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 Rivaroxaban Teva 15 mg tablete divas reizes dienā pirmās 3 nedēļas. Ārstēšanai pēc 3 nedēļām ieteicamā deva ir viena Rivaroxaban Teva 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 lietojat vienu Rivaroxaban Teva 20 mg tableti vienu reizi dienā, ārsts var izlemt samazināt terapijas devu pēc 3 nedēļām uz vienu Rivaroxaban Teva 15 mg tableti vienu reizi dienā, ja asiņošanas risks ir augstāks par asins recekļa veidošanās risku.

Bērni un pusaudži

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

Lietojiet katru Rivaroxaban Teva devu kopā ar ēdienu, uzdzerot šķidrumu. Lietojiet tabletes katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Apsveriet atgādinājuma signāla uzstādīšanu šim nolūkam. Vecākiem vai aprūpētajiem: lūdzu, pārliecinieties, ka bērns lieto visu devu.

Tā kā Rivaroxaban Teva deva ir noteikta, pamatojoties uz ķermeņa masu, ir svarīgi neizlaist nevienu iepīlānoto vizīti pie ārsta, jo varētu būt nepieciešama devas pielāgošana saistībā ar ķermeņa masas izmaiņām.

Nekad nemēģiniet pašrocīgi pielāgot Rivaroxaban Teva devu. Ārsts pielāgos zāļu devu, ja tas būs nepieciešams.

Tableti nedrīkst sadalīt, lai mēģinātu iegūt daļu no tabletes devas. Ja nepieciešama mazāka deva, ir pieejamas citas zāļu formas.

Bērniem un pusaudžiem, kuri nespēj norīt veselas tabletes, jālieto cita zāļu forma.

Ja cita zāļu forma nav pieejama, Rivaroxaban Teva tableti var tieši pirms lietošanas sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni vai ābolu biezeni. Pēc šī maisījuma lietošanas nekavējoties jālieto ēdiens. Ja nepieciešams, ārsts var ievadīt sasmalcinātu Rivaroxaban Teva tableti caur kuņģa zondi.

Ja izsplanājat devu vai sākas vemšana,

- lietojiet jaunu devu, ja Rivaroxaban Teva tablete lietota mazāk nekā pirms 30 minūtēm;
- **nelietojiet** jaunu devu, ja Rivaroxaban Teva tablete lietota vairāk nekā pirms 30 minūtēm. Šādā gadījumā lietojiet nākamo Rivaroxaban Teva devu kā parasti.

Konsultējieties ar ārstu, ja atkārtoti bijusi devas izsplanāšana vai vemšana pēc Rivaroxaban Teva lietošanas.

Kad lietot Rivaroxaban Teva

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

Mēģiniet lietot tableti(-es) katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai labāk atcerētos.
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 Teva laikos tā, kā ārsts Jums norādījis.

Ja esat aizmirsis lietot Rivaroxaban Teva

Pieaugušie, bērni un pusaudži

- Ja lietojat vienu 20 mg tableti vai vienu 15 mg tableti vienu reizi dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Vienā dienā **NELIETOJIET** vairāk nekā vienu tableti, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nākamo tableti lietojiet nākamajā dienā un turpiniet lietot vienu tableti vienu reizi dienā kā parasti.

Pieaugušie

- Ja lietojat pa vienai 15 mg tabletei divas reizes dienā un esat izlaidis devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. **NELIETOJIET** vairāk nekā divas 15 mg tabletes vienā dienā. Ja esat aizmirsis lietot devu, Jūs varat lietot divas 15 mg tabletes vienlaicīgi, lai dienā lietotā kopējā deva būtu divas tabletes (30 mg). Nākamajā dienā Jums jāturpina lietot pa vienai 15 mg tabletei divas reizes dienā.

Ja esat lietojis Rivaroxaban Teva vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja esat lietojis pārāk daudz Rivaroxaban Teva tablešu. Pārāk daudz Rivaroxaban Teva tablešu lietošana paaugstina asiņošanas risku.

Ja pārtraucat lietot Rivaroxaban Teva

NEPĀRTRAUCIET Rivaroxaban Teva lietošanu bez apspriešanās ar ārstu, jo Rivaroxaban Teva aizsargā pret nopietnu komplikāciju rašanos.

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Rivaroxaban Teva var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citas līdzīgas zāles, kas samazina asins recekļu veidošanos, Rivaroxaban Teva var izraisīt asiņošanu, kas var būt dzīvībai bīstama. Pārmērīga asiņošana var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos (šoku). Dažos gadījumos asiņošana var nebūt redzama.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu bērnam rodas kāda 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.

Ārsts varētu izlemt veikt rūpīgāku novērošanu vai mainīt ārstēšanu.

Nopietnu ādas reakciju pazīmes

- izteikti izsitumi, kas ātri izplatās, pūslīši vai gļotādas bojājumi, piemēram, mutē vai acīs (Stīvensa-Džonsona sindroms/toksiskā epidermas nekrolīze); zāļu reakcija, kas izraisa izsitumus, drudzi, iekšējo orgānu iekaisumu, izmaiņas asinīs un sistēmas slimību (DRESS sindroms).

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

Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles tūska; rīšanas grūtības; nātrene un apgrūtināta elpošana; 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).

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,
- acs asiņošana (tai skaitā acu baltumu asiņošana),
- asiņošana ķermeņa audos vai dobumos (hematoma, zilumu veidošanās),
- asins atklepošana,
- ādas vai zemādas audu asiņošana,
- asiņošana pēc operācijas,
- asins vai šķidrumu sūkšanās no operācijas brūces,
- ekstremitāšu pietūkums,
- sāpes ekstremitātēs,
- nieru darbības traucējumi (var atklāt ārsta veiktajās analīzēs),
- drudzis,
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, 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 novērot 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 skaits, kas nodrošina asinsreci),
- 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 1000 cilvēkiem)

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

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

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

Nav zināmi (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),
- kāju un roku muskuļu nospiešana asiņošanas rezultātā, kas var radīt sāpes, pietūkumu, jušanas izmaiņas, notirpumu vai paralīzi (saspieduma sindroms pēc asiņošanas).

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Kopumā bērniem un pusaudžiem blakusparādības, par kurām ziņots pēc ārstēšanas ar Rivaroxaban Teva, 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 Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Sasmalcinātas tabletes

Sasmalcinātas tabletes saglabā stabilitāti ūdenī vai ābolu biezenī līdz 4 stundām.

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 Teva satur

- Aktīvā viela ir rivaroksabans. Katra tablete satur 15 mg vai 20 mg rivaroksabana.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: nātrijs laurilsulfāts, laktozes monohidrāts, hipromeloze, kroskarmelozes nātrijs sāls, magnija stearāts.
15 mg tabletes apvalks: polivinilspirts, daļēji hidrolizēts (E1203), titāna dioksīds (E171), makrogols 3350, talka (E553b), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).
20 mg tabletes apvalks: polivinilspirts, daļēji hidrolizēts (E1203), makrogols 3350, talka (E553b), sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Rivaroxaban Teva ārējais izskats un iepakojums

Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tabletes ir oranžas, apaļas apvalkotās tabletes aptuveni 7 mm diametrā, ar iespaidumu "T" vienā tabletes pusē un „3R” - otrā pusē.

Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tabletes ir sarkanas, apaļas apvalkotās tabletes aptuveni 8 mm diametrā, ar iespaidumu "T" vienā tabletes pusē un „7R” - otrā pusē.

Tās pieejamas:

- Rivaroxaban Teva 15 mg: dozējamu vienību blisteros ar 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 un 112x1 tabletēm.
- Rivaroxaban Teva 20 mg: dozējamu vienību blisteros ar 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 un 112x1 tabletēm.
- Pudēlītēs pa 100 vai 200 (2x100) apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Vācija

Ražotājs

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

vai

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600,
Bulgārija

vai

Actavis Group PTC ehf,
Dalshraun 1, Hafnarfjörður,
220, Īslande

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:
Austrija: Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg (10mg, 15mg, 20mg) Filmtabletten; **Beļģijā:** Rivaroxaban Teva 2,5 mg (10mg, 15mg, 20mg) filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten;

Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Īslandē, Itālijā, Norvēģijā, Zviedrijā: Rivaroxaban Teva; **Vācijā:** Rivaroxaban-ratiopharm (2.5 mg / 10 mg / 15 mg/ 20 mg Filmtabletten / Rivaroxaban-ratiopharm Starterpackung 15 mg und 20 mg Filmtabletten; **Spānijā:** Rivaroxaban Teva 2,5 mg (10 mg / 15 mg/ 20 mg) comprimidos recubiertos con película EFG; **Somijā:** Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg (10 mg / 15 mg/ 20 mg) tabletti, Kalvopäällysteinen; Rivaroxaban ratiopharm 15 mg + 20 mg tabletti, Kalvopäällysteinen; **Francijā:** RIVAROXABAN TEVA 2.5 mg (10 mg / 15 mg/ 20 mg), comprimé pelliculé; **Horvātijā:** Rivaroksaban Teva 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete; **Ungārijā:** Rivaroxaban Teva 2,5 mg (10 mg / 15 mg/ 20 mg) filmtabletta; **Īrijā:** Rivaroxaban Teva 10mg, 15mg, 20mg Film-coated Tablets; **Latvijā:** Rivaroxaban Teva 10 mg (15 mg, 20mg) apvalkotās tabletes; **Luksemburgā:** Rivaroxaban Teva 2.5 mg (10mg, 15mg, 20mg) comprimés pelliculés; **Nīderlandē:** Rivaroxaban Teva 2,5 mg, (10mg, 15mg, 20mg), filmomhulde tabletten; **Portugālē:** Rivaroxabano ratiopharm; **Rumānijā:** Rivaroxaban Teva 2,5 mg (10mg, 15mg, 20mg) comprimate filmate; **Slovēnijā:** Rivaroksaban Teva 10 mg (15 mg, 20mg) filmsko obložene tablete; **Slovākijā:** Rivaroxaban Teva 2,5 mg (10mg, 15mg, 20mg) filmom obalené tablet; **Lielbritānijā (Ziemeļīrijā):** Rivaroxaban 2.5 mg (10 mg, 15 mg, 20 mg) Filmcoated Tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11 /2023