

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Roxelana 2,5 mg filmom obložene tablete

rivaroksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Roxelana i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Roxelana
3. Kako uzimati lijek Roxelana
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Roxelana
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Roxelana i za što se koristi

Roxelana sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitromboticima. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

Dobivate lijek Roxelana 2,5 mg:

- zato što su Vam dijagnosticirali akutni koronarni sindrom (skupinu stanja koja uključuju srčani udar i nestabilnu anginu pektoris, vrstu jake boli u prsnom košu) i dokazano je da su Vam povišene vrijednosti određenih krvnih testova za bolesti srca. Roxelana smanjuje rizik od sljedećeg srčanog udara ili smanjuje rizik od umiranja od bolesti povezane sa srcem ili krvnim žilama u odraslih. Nećete dobivati samo lijek Roxelana. Liječnik će Vam također reći da uzimate ili:
 - acetilsalicilatnu kiselinu ili
 - acetilsalicilatnu kiselinu uz dodatak klopidogrela ili tiklopidina.

ili

- zato što su Vam dijagnosticirali visok rizik od nastanka krvnog ugruška zbog bolesti koronarnih arterija ili bolesti perifernih arterija koja uzrokuje simptome. Roxelana smanjuje rizik nastanka krvnih ugrušaka u odraslih (aterotrombotski događaji). Nećete dobivati samo lijek Roxelana. Liječnik će Vam također reći da uzimate acetilsalicilatnu kiselinu. Ako dobijete lijek Roxelana nakon postupka otvaranja sužene ili začepljene arterije u nozi radi ponovnog uspostavljanja cirkulacije, u nekim Vam slučajevima liječnik može propisati i klopidogrel koji kratko trebate uzimati uz acetilsalicilatnu kiselinu

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Roxelana

Nemojte uzimati lijek Roxelana

- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljeda ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim
- ako imate akutni koronarni sindrom i prethodno ste imali krvarenje ili krvni ugrušak u mozgu (moždani udar)
- ako imate bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija i ako ste prije imali krvarenje u mozak (moždani udar) ili blokadu malih arterija koje dovode krv u duboko tkivo mozga (lakunarni moždani udar) ili ako ste u posljednjih mjesec dana imali krvni ugrušak u mozgu (ishemijski, nelakunarni moždani udar)
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako ste trudni ili ako dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i obavijestite o tome svog liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Roxelana.

Roxelana se ne smije uzimati u kombinaciji s određenim drugim lijekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi kao što su prasugrel ili tikagrelor, osim s acetilsalicilatnom kiselinom i klopidogrelom/tiklopidinom.

Budite posebno oprezni s lijekom Roxelana

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
 - teške bolesti bubrega, budući da funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koja djeluje u Vašem tijelu
 - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje ili dok dobivate heparin kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Roxelana“)
 - poremećaja s krvarenjem
 - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
 - bolesti želuca ili crijeva koje mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
 - tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
 - bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije) ili prethodnog krvarenja u plućima
 - ako ste stariji od 75 godina
 - ako imate tjelesnu težinu manju od 60 kilograma
 - ako imate bolest koronarnih arterija s teškim simptomatskim zatajivanjem srca
- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako se trebate podvrgnuti operaciji:

- vrlo je važno da uzmete ovaj lijek prije i poslije operacije točno u vrijeme koje Vam je odredio liječnik.

- ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
 - vrlo je važno da uzmete ovaj lijek prije i nakon injekcije ili uklanjanja katetera točno u ono vrijeme kako Vam je liječnik rekao
 - odmah obavijestite liječnika ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Roxelana 2,5 mg filmom obložene tablete **u osoba mlađih od 18 godina**. Nema dovoljno informacija o njihovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Roxelana

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- **Ako uzimate**
 - neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
 - tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)
 - neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
 - neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
 - druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol, prasugrel i tikagrelor (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“))
 - protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
 - dronedaron, lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma
 - neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi)

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek, jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako liječnik smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

- **Ako uzimate**
 - neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi protiv depresije
 - rifampicin, antibiotik

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Roxelana i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate ovaj lijek.

Zatrudnite li dok uzimate ovaj lijek, odmah to recite svome liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Roxelana može izazvati omaglicu (česta nuspojava) ili nesvjesticu (manje česta nuspojava) (pogledajte dio 4, „Moguće nuspojave“). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti, upravljati biciklom niti upravljati bilo kojim alatima ili strojevima.

Roxelana sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Roxelana

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg dvaput na dan. Uzmite ovaj lijek svaki dan u otprilike isto vrijeme (na primjer, jednu tabletu ujutro, a jednu navečer). Ovaj se lijek može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti ovaj lijek. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Roxelana 2,5 mg tabletu kroz želučanu sondu.

Nećete dobivati samo lijek Roxelana.

Liječnik će Vam također reći da uzimate acetilsalicilatnu kiselinu.

Ako dobijete lijek Roxelana nakon akutnog koronarnog sindroma, liječnik Vam može reći da uzimate i klopido­grel ili tiklopidin.

Ako dobijete lijek Roxelana nakon postupka otvaranja sužene ili začepljene arterije u nozi radi ponovnog uspostavljanja cirkulacije, liječnik Vam može propisati i klopido­grel koji kratko trebate uzimati uz acetilsalicilatnu kiselinu.

Liječnik će Vam reći koliko tableta da uzimate (obično od 75 do 100 mg acetilsalicilatne kiseline na dan ili dnevnu dozu od 75 do 100 mg acetilsalicilatne kiseline uz dodatak dnevne doze od 75 mg klopido­grela ili uobičajenu dnevnu dozu tiklopidina).

Kada početi s lijekom Roxelana

Liječenje lijekom Roxelana nakon akutnog koronarnog sindroma mora se započeti čim to bude moguće nakon stabilizacije akutnog koronarnog sindroma, najranije 24 sata nakon prijema u bolnicu i u vrijeme kad bi se uobičajeno prekinula parenteralna (putem injekcije) antikoagulacijska terapija.

Ako Vam je dijagnosticirana bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija, liječnik će Vam reći kada da počnete liječenje lijekom Roxelana.

Liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti s liječenjem.

Ako uzmete više lijeka Roxelana nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta lijeka Roxelana, odmah se obratite liječniku. Uzimanje prevelike količine ovog lijeka povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Roxelana

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek Roxelana

Uzimajte ovaj lijek redovito i onoliko dugo koliko Vam to propisuje liječnik.

Nemojte prekinuti uzimati ovaj lijek, a da najprije ne porazgovarate s liječnikom. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, to Vam može povećati rizik od drugog srčanog ili moždanog udara ili Vam se može povisiti rizik od umiranja od bolesti povezane sa srcem ili krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, Roxelana može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog tlaka (šok). U nekim slučajevima krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Znakovi krvarenja**
 - krvarenje u mozak ili unutar lubanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadaje, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinsko stanje. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
 - dugotrajno ili prekomjerno krvarenje
 - iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pektorisVaš liječnik može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti liječenje.
- **Znakovi teške kožne reakcije**
 - intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza).
 - reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sustavnu bolest (DRESS sindrom).Učestalost ovih nuspojava je vrlo rijetka (u do 1 na 10 000 osoba).
- **Znakovi teške alergijske reakcije**
 - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog tlaka.Učestalosti teških alergijskih reakcija su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ukupni popis mogućih nuspojava

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati i slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sustavu (uključujući krv u urinu i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili u tjelesne šupljine (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestice prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože

- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglob koje uzrokuje bol i oticanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračnih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišiće
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis koji uključuje oštećenje jetrenih stanica (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija postupka na srcu kod kojeg se kateter uvodi u arteriju noge (pseudoaneurizma)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatajivanje bubrega nakon teškog krvarenja
- povećan tlak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Roxelana

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Zdrobljene tablete

Zdrobljene tablete su stabilne u vodi ili kaši od jabuke do 2 sata.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Roxelana sadrži

- Djelatna tvar je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat
Film ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), makrogol 400, željezov oksid, žuti (E 172)

Kako Roxelana izgleda i sadržaj pakiranja

Žute, okrugle, bikonveksne tablete promjera 6 mm, s oznakom "2.5" na jednoj strani, i bez oznake na drugoj strani.

Kutije koje sadrže 20, 28, 45, 56 ili 196 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisterima. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Proizvođač

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovačka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).