

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Robarox 15 mg filmom obložene tablete

Robarox 20 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 Robarox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Robarox
3. Kako uzimati Robarox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Robarox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Robarox i za što se koristi

Robarox sadrži djelatnu tvar rivaroksaban.

Robarox se koristi u odraslih za:

- Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u tijelu ako imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrijska.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Robarox pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Robarox

Nemojte uzimati Robarox

- 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 koji povećavaju rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljedu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvati 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 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 Robarox i obavijestite o tome svog liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

H A L M E D
02 - 06 - 2022
ODOBRENO

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Robarox.

Budite posebno oprezni s lijekom Robarox:

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
 - teške bolesti bubrega u odraslih i umjerene ili teške bolesti bubrega u djece i adolescenata, s obzirom na to da Vaša funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji djeluje u Vašem tijelu
 - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili dok primete heparin kroz postavljeni venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Robarox“)
 - poremećaja s krvarenjem
 - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
 - bolesti želuca ili crijeva koja 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 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.
- ako Vaš liječnik ocijeni da Vam je krvni tlak nestabilan ili ako je planirano drugo liječenje ili kirurški zahvat da bi se odstranio krvni ugrušak iz pluća

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati Robarox. 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 Robarox 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 Robarox 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 sa crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Robarox u osoba mlađih od 18 godina.

Nema dovoljno informacija o primjeni lijeka Robarox u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Robarox

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)
- protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog 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 Robarox jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni 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 Robarox jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Robarox i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzeti Robarox ako ste trudni ili dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Robarox. Zatrudnite li za vrijeme dok uzimate ovaj lijek, odmah to recite svome liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Robarox može izazvati omaglicu (česta nuspojava) i 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.

Robarox sadrži laktozu hidrat

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

Robarox sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Robarox

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

Robarox morate uzeti zajedno s obrokom.
Progutajte tabletu (tablete), po mogućnosti s vodom.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti Robarox. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon toga odmah treba uslijediti hrana.

Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Robarox tabletu kroz želučanu sondu. Zdrobljena Robarox tableta može se primijeniti kroz želučanu sondu nakon potvrde da je sonda ispravno postavljena. Zdrobljenu tabletu treba suspendirati u 50 ml vode putem želučane sonde nakon čega je treba isprati vodom. Nakon primjene zdrobljenih Robarox filmom obloženih tableta od 15 mg ili 20 mg treba odmah uslijediti enteralna prehrana.

Koliko uzeti

- Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu.

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Robarox od 20 mg jedanput na dan.

Ako imate probleme s bubrežima, doza se može sniziti na jednu tabletu lijeka Robarox od 15 mg jedanput na dan.

Ako trebate postupak liječenja začepljenih krvnih žila u Vašem srcu (koji se naziva perkutana koronarna intervencija – PCI s postavljanjem potpornice (stenta)), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu tabletu lijeka Robarox 15 mg jedanput na dan (ili jednu tabletu lijeka Robarox 10 mg jedanput na dan ako imate problema s bubrežima) dodatno uz antiagregacijski lijek kao što je klopidogrel. Preporučena doza od 10 mg rivaroksabana ne može se postići lijekom Robarox, ali drugi lijekovi dostupni su ovoj jačini.

- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka.

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Robarox od 15 mg dvaput na dan kroz prva 3 tjedna. Nakon trojednog liječenja, preporučena doza je jedna tableta lijeka Robarox od 20 mg jedanput na dan.

Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, liječnik može odlučiti da Vas nastavi liječiti ili jednom tabletom od 10 mg jedanput na dan ili jednom tabletom od 20 mg jedanput na dan. Preporučena doza od 10 mg rivaroksabana ne može se postići lijekom Robarox, ali drugi lijekovi dostupni su ovoj jačini.

Ako imate problema s bubrežima i uzimate jednu tabletu lijeka Robarox od 20 mg jedanput na dan, Vaš liječnik može odlučiti sniziti dozu lijeka nakon 3 tjedna na jednu tabletu lijeka Robarox od 15 mg jedanput na dan ako je rizik od krvarenja veći nego rizik od dobivanja drugog krvnog ugruška.

Kada uzimati Robarox

Uzimajte tabletu (tablete) svaki dan dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Nastojte tabletu (tablete) uzimati svakoga dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti.

Liječnik će odlučiti o duljini trajanja terapije.

Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu: Ako Vaši srčani otkucaji trebaju biti vraćeni u normalu postupkom koji se zove kardioverzija, uzmite Robarox u vrijeme koje Vam je rekao Vaš liječnik.

Ako ste zaboravili uzeti Robarox

- Ako uzimate jednu tabletu od 20 mg ili jednu tabletu od 15 mg **jedanput** na dan, a

zaboravili ste uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati jednu tabletu jedanput na dan.

- Ako uzimate jednu tabletu od 15 mg **dvaput** na dan i zaboravili ste popiti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Nemojte uzeti više od dvije tablete od 15 mg u jednom danu. Ako zaboravite uzeti dozu, možete istovremeno uzeti dvije tablete od 15 mg kako biste došli do ukupno dvije tablete (30 mg) na dan. Idućeg dana morate nastaviti s uzimanjem jedne tablete od 15 mg dvaput na dan.

Ako uzmete više lijeka Robarox nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Robarox, odmah se obratite liječniku. Uzimanje previše lijeka Robarox povećava rizik od krvarenja.

Ako prestanete uzimati Robarox

Nemojte prestati uzimati Robarox, a da najprije ne porazgovarate s liječnikom jer Robarox liječi i sprječava ozbiljna stanja.

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

4. Moguće nuspojave

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

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, i Robarox 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 prsnoj koži ili anginu pektoris

Vaš 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 do 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, modrica)
- 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 na testovima koje provodi Vaš 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 do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglobovima 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 gušteračinih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 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 preponi kao komplikacija u srčanom postupku u kojem se uvodi
- kateter 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 Robarox

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 4 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 Robarox sadrži

- Djelatna tvar je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: natrijev laurilsulfat (E487), laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karamelozanatrij (E468), hipermeloza tip 2910 (E464), magnezijev stearat (E572)

Film ovojnica:

- *Robarox 15 mg filmom obložene tablete:* hipermeloza tip 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol, tip 4000 (E1521), triacetin (E1518), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).
- *Robarox 20 mg filmom obložene tablete:* hipermeloza tip 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol, tip 4000 (E1521), triacetin (E1518), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Kako Robarox izgleda i sadržaj pakiranja

Robarox 15 mg filmom obložene tablete

Ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (promjera $6,1 \pm 0,2$ mm) koje s jedne strane imaju otisnuto "15".

Robarox 20 mg filmom obložene tablete

Smeđe-crvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete (promjera $7,1 \pm 0,2$ mm) koje s jedne strane imaju otisnuto "20".

28 filmom obloženih tableta u Al/PVC/PVDC blisterima, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Proizvođač:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Pharmaceutical Works Polpharma SA), ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański, Poljska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Robarox 15 mg filmom obložene tablete Robarox 20 mg filmom obložene tablete
Slovenija	Robarox 15 mg filmsko obložene tablete Robarox 20 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.