

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VIXARGIO 15 mg filmom obložene tablete VIXARGIO 20 mg filmom obložene tablete

Pakiranje za početak liječenja

Nije za primjenu u djece
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.

VAŽNO: Pakiranje lijeka VIXARGIO uključuje karticu s upozorenjima za bolesnika koja sadrži važne sigurnosne informacije. Imajte ovu karticu uvijek sa sobom

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je VIXARGIO i za što se koristi

VIXARGIO sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i koristi se u odraslih za:

- 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.

VIXARGIO 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 VIXARGIO

Nemojte uzimati VIXARGIO

- 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 postavljeni 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 VIXARGIO i obavijestite o tome svog liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete VIXARGIO.

Budite posebno oprezni s lijekom VIXARGIO

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
 - teške bolesti bubrega, 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 VIXARGIO“)
 - 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 VIXARGIO. 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 VIXARGIO 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 VIXARGIO 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 pakiranja za početak liječenja **lijeka VIXARGIO u osoba mlađih od 18 godina** jer je to pakiranje posebno proizvedeno za početno liječenje odraslih bolesnika i nije prikladno za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i VIXARGIO

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 VIXARGIO 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 lijek VIXARGIO jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom VIXARGIO i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

VIXARGIO 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.

VIXARGIO 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 VIXARGIO

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

VIXARGIO 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 VIXARGIO. 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 tabletu lijeka VIXARGIO kroz želučanu sondu.

Koliko uzeti

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

Ovo pakiranje lijeka VIXARGIO 15 mg i 20 mg za početno liječenje namijenjeno je samo za prva četiri tjedna liječenja.

Nakon što potrošite sve tablete iz ovog pakiranja liječenje će se nastaviti s lijekom VIXARGIO 20 mg jedanput na dan, kako Vam je rekao Vaš liječnik.

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

Kada uzimati VIXARGIO

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

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

Liječnik će odlučiti o duljini trajanja terapije.

Ako uzmete više lijeka VIXARGIO nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek VIXARGIO

- Ako uzimate jednu tabletu od 15 mg dvaput na dan, a zaboravili ste uzeti 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) u jednom danu. Idućeg dana trebate nastaviti s uzimanjem jedne tablete od 15 mg dvaput na dan.

- Ako uzimate jednu tabletu od 20 mg jedanput na dan, a zaboravili ste uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti više od jedne tablete u jednom danu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati jednu tabletu jedanput na dan.

Ako prestanete uzimati VIXARGIO

Nemojte prestati uzimati VIXARGIO a da najprije ne porazgovarate s liječnikom jer VIXARGIO 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, 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, i VIXARGIO 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 pektorisa
- 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 ovih 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)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- nakupljanje eozinofila, vrste granulocitnih bijelih krvnih stanica, što može uzrokovati upalu pluća (eozinofilna pneumonija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zatajivanje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrežima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa)
- 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 VIXARGIO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na svakom blisteru 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 VIXARGIO sadrži

- Djelatna tvar je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 15 mg odnosno 20 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat. Vidjeti dio 2 „VIXARGIO sadrži laktozu i natrij“.
Film-ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol), makrogol (3350), talk, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, crveni (E172).

Kako VIXARGIO izgleda i sadržaj pakiranja

VIXARGIO 15 mg filmom obložene tablete su ružičaste do ciglasto-crvene, okrugle, bikonveksne tablete s kosim rubovima (promjera 6,4 mm) označene s „RX“ na jednoj strani, te brojem „3“ na drugoj strani.

VIXARGIO 20 mg filmom obložene tablete su crvenkasto-smeđe, okrugle, bikonveksne tablete s kosim rubovima (promjera 7,0 mm) označene s „RX“ na jednoj strani, te brojem „4“ na drugoj strani. Pakiranje za početak liječenja za prva 4 tjedna: svako pakiranje od 49 filmom obloženih tableta za prva 4 tjedna liječenja sadrži:

Jednu kutiju s 42 filmom obložene tablete od 15 mg rivaroksabana (tri blister pakiranja od 14 x 15 mg označenih simbolom sunca i mjeseca) i jednu kutiju sa 7 filmom obloženih tableta od 20 mg rivaroksabana (označenih s 22. dan, 23. dan, 24. dan, 25. dan, 26. dan, 27. dan, 28. dan).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg,
Hesse,
61352,
Njemačka

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom,
H-2900,
Mađarska

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irska

Medis International (Bolatice)
Prumyslova 961/16,
Bolatice,
74723,

Češka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

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

Austrija	VIXARGIO 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, (15 mg and 20 mg) filmtabletten
Mađarska	VIXARGIO 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, (15 mg and 20 mg) film coated tablets
Njemačka	VIXARGIO
Poljska	VIXARGIO
Slovačka	VIXARGIO 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, (15 mg and 20 mg) filmom obalené tablety

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.