

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

RIBAXAN

2,5 mg filmom obložena tableta

rivaroksaban

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek zato što sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate ikakvih dodatnih pitanja, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. To im može naškoditi, čak i ukoliko su njihovi znakovi bolesti isti kao i Vaši.
- Ukoliko dobijete bilo koji neželjeni efekat, recite svom ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.

Šta je u ovom uputstvu

1. Šta je Ribaxan i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati Ribaxan
3. Kako uzimati Ribaxan
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Ribaxan
6. Dodatne informacije

1. Šta je Ribaxan i za šta se koristi

Dobivate lijek Ribaxan

- zato što su Vam dijagnosticirali akutni koronarni sindrom (grupu stanja koja uključuju srčani udar i nestabilnu anginu pektoris, vrstu jake boli u prsima) i dokazano je da su Vam povećane vrijednosti određenih krvnih testova za bolesti srca.

Lijek Ribaxan smanjuje kod odraslih osoba rizik od sljedećeg srčanog udara ili smanjuje rizik od umiranja od bolesti povezane sa Vašim srcem ili Vašim krvnim žilama. Nećete dobivati samo lijek Ribaxan. Ljekar će Vam također reći da uzimate ili:

- acetilsalicilnu kiselinu ili
- acetilsalicilnu kiselinu uz dodatak klopidogrela ili tiklopidina.

ili

- zato što su Vam dijagnosticirali visoki rizik od stvaranja krvnog ugruška zbog bolesti koronarnih arterija ili bolesti perifernih arterija koja izaziva simptome.

Lijek Ribaxan smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka kod odraslih (aterotrombotskih događaja). Nećete dobivati samo lijek Ribaxan. Ljekar će Vam također reći da uzimate acetilsalicilnu kiselinu.

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

Lijek Ribaxan sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i pripada grupi lijekova koji se nazivaju antitrombotski agensi. Djeluje putem blokiranja faktora zgrušavanja krvi (faktora Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara krvne ugruške.

2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati Ribaxan

Nemojte uzimati lijek Ribaxan

- ukoliko ste alergični na rivaroksaban ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedenih u poglavlju 6.)
- ukoliko prekomjerno krvarite
- ukoliko imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (na primjer ulkus (čir) na želucu, ozljedu mozga ili krvarenje u mozak, nedavni hirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ukoliko uzimate lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kada mijenjate antikoagulansno liječenje ili kada dobivate heparin u venski ili arterijski put kako bi se držao otvorenim
- ukoliko imate akutni koronarni sindrom i prethodno ste imali krvarenje ili krvni ugrušak u mozgu (moždani udar)
- ukoliko imate bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija i prije ste imali krvarenje u mozak (moždani udar) ili blokadu malih arterija koje dovode krv u duboko tkivo mozga (lakunarni moždani udar) ili ste u prethodnih mjesec dana imali krvni ugrušak u mozgu (ishemijski, nelakunarni moždani udar)
- ukoliko imate bolest jetre koja dovodi do povećanog rizika od krvarenja
- ukoliko ste trudni ili dojite

Nemojte uzimati lijek Ribaxan i recite svom ljekaru ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Ribaxan.

Lijek Ribaxan ne smijete uzimati u kombinaciji sa određenim drugim lijekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi, kao što su prasugrel ili tikagrelor osim sa acetilsalicilnom kiselinom i klopidogrelom/tiklopidinom.

Budite posebno oprezni sa lijekom Ribaxan

- ukoliko imate povećani rizik od krvarenja, što može biti slučaj u situacijama kao što su:
 - teška bolest bubrega, pošto funkcija Vaših bubrega može utjecati na količinu lijeka koja djeluje u Vašem tijelu
 - ukoliko uzimate druge lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulansno liječenje ili kada dobivate heparin u venski ili arterijski put kako bi se držao otvorenim (vidjeti dio "Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Ribaxan")
 - poremećaji krvarenja
 - jako visok krvni pritisak, koji nije kontrolisan lijekovima
 - bolesti želuca ili crijeva koje mogu rezultirati sa krvarenjem, na primjer upala crijeva ili želuca, ili upala ezofagusa (jednjaka) na primjer zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolesti gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
 - problem sa krvnim žilama u stražnjem dijelu očiju (retinopatija)
 - bolest pluća kod koje su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije), ili prethodno krvarenje iz pluća
 - ukoliko ste stariji od 75 godina
 - ukoliko imate tjelesnu težinu 60 kilograma ili manje
 - ako imate bolest koronarnih arterija s teškim simptomatskim zatajivanjem srca
- ukoliko imate vještački srčani zalistak
- ukoliko znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sistema koji izaziva povećani rizik od stvaranja krvnih ugrušaka), recite svom ljekaru koji će odlučiti da li postoji potreba za izmjenom terapije.

Ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas, recite svom ljekaru prije nego uzmete lijek Ribaxan. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni sa ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ukoliko trebate imati operaciju:

- veoma je važno uzeti lijek Ribaxan prije i nakon operacije tačno u vrijeme koje Vam je odredio Vaš ljekar.

- Ukoliko Vaš operativni zahvat uključuje uvođenje katetera ili injekciju u kičmenu moždinu (na primjer za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili smanjenje boli):
 - veoma je važno uzeti lijek Ribaxan prije i nakon primjene injekcije ili uklanjanja katetera tačno u vrijeme koje Vam je odredio Vaš ljekar
 - odmah recite svom ljekaru ukoliko nakon završetka anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili imate problema sa crijevima ili sa mokraćnim mjehurom, pošto Vam može biti potrebna hitna ljekarska pomoć.

Djeca i adolescenti

Lijek Ribaxan se **ne preporučuje za osobe mlađe od 18 godina**. Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni kod djece i adolescenata.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Ribaxan

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

- **Ukoliko uzimate**
 - neke lijekove za gljivične infekcije (na primjer flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ukoliko ste ih samo primijenjivali na kožu
 - tablete ketokonazola (koje se koriste za liječenje Cushingovog sindroma - kada tijelo stvara previše kortizola)
 - neke lijekove za bakterijske infekcije (na primjer klaritromicin, eritromicin)
 - neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (na primjer ritonavir)
 - druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (na primjer 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 za ublažavanje boli (na primjer naproksen ili acetilsalicilnu kiselinu)
 - dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
 - neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRIs) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRIs))

Ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas, recite svom ljekaru prije nego uzmete lijek Ribaxan, jer učinak lijeka Ribaxan može biti pojačan. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni sa ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ukoliko Vaš ljekar misli da imate povećani rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam također propisati preventivnu terapiju za ulkus (čir).

- **Ukoliko uzimate**
 - neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - kantaron (*Hypericum perforatum*), biljni preparat koji se koristi za depresiju
 - rifampicin, antibiotik

Ukoliko se išta od navedenog odnosi na Vas, recite svom ljekaru prije nego uzmete lijek Ribaxan, jer učinak lijeka Ribaxan može biti smanjen. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni sa lijekom Ribaxan i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek Ribaxan ukoliko ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji šansa da biste mogli zatrudnjeti, koristite pouzdanu kontracepciju dok uzimate lijek Ribaxan. Ukoliko zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah recite svom ljekaru, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i mašinama

Lijek Ribaxan može izazvati vrtoglavicu (česti neželjeni efekat) ili nesvjesticu (manje česti neželjeni efekat) (vidjeti poglavlje 4. "Moguća neželjena djelovanja"). Ne smijete voziti, upravljati biciklom niti upravljati bilo kojim alatima ili raditi na mašinama ukoliko se ovi simptomi pojave kod Vas.

Ribaxan sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, to jest zanemarljive količine natrija.

3. Kako uzimati Ribaxan

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je ljekar rekao. Ukoliko niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg dva puta dnevno. Uzmite lijek Ribaxan u otprilike isto vrijeme svaki dan (na primjer, jednu tabletu ujutro i jednu tabletu navečer). Ovaj lijek se može uzeti sa ili bez hrane.

Ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cijele tablete, razgovarajte sa svojim ljekarom o drugim načinima kako da uzmete lijek Ribaxan. Tableta se može zdrobiti i pomiješati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Ukoliko je potrebno, ljekar Vam također može dati zdrobljenu tabletu lijeka Ribaxan kroz želučanu sondu.

Nećete dobivati samo lijek Ribaxan.

Ljekar će Vam također reći da uzimate acetilsalicilnu kiselinu. Ukoliko dobijete lijek Ribaxan nakon akutnog koronarnog sindroma, ljekar Vam može reći da također uzimate klopidogrel ili tiklopidin.

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

Ljekar će Vam reći koju količinu ovih lijekova je potrebno uzeti (obično između 75 mg i 100 mg acetilsalicilne kiseline dnevno ili dnevnu dozu od 75 mg do 100 mg acetilsalicilne kiseline uz dodatak dnevne doze od 75 mg klopidogrela ili uobičajene dnevne doze tiklopidina).

Kada početi sa lijekom Ribaxan

Liječenje sa lijekom Ribaxan nakon akutnog koronarnog sindroma mora se započeti što je prije moguće nakon stabilizacije akutnog koronarnog sindroma, najranije 24 sata nakon prijema u bolnicu i u vrijeme kada bi se uobičajeno prekinula parenteralna (putem injekcije) terapija protiv zgrušavanja krvi.

Vaš ljekar će Vam reći kada da počnete liječenje sa lijekom Ribaxan ukoliko Vam je dijagnosticirana bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija ljekar će Vam reći kada da počnete liječenje lijekom Ribaxan. Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Ako uzmete više lijeka Ribaxan nego što ste trebali

Odmah se obratite svom ljekaru ukoliko ste uzeli previše tableta lijeka Ribaxan. Uzimanje previše lijeka Ribaxan povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ribaxan

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ukoliko ste propustili uzeti dozu, uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek Ribaxan

Uzimajte lijek Ribaxan redovno i onoliko dugo koliko Vam to propisuje ljekar.

Nemojte prestati uzimati lijek Ribaxan bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom. Ukoliko prestanete uzimati ovaj lijek, to može povećati Vaš rizik od drugog srčanog ili moždanog udara ili od umiranja od bolesti povezane sa Vašim srcem ili Vašim krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Ribaxan obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Ribaxan može izazvati neželjene efekte, iako ih svako ne dobije.

Kao i ostali slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, lijek Ribaxan može izazvati krvarenje koje potencijalno može biti opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Mogući neželjeni efekti koji mogu biti znak krvarenja:

Odmah recite svom ljekaru, ukoliko doživite bilo koji od sljedećih neželjenih efekata:

- Znakovi krvarenja
- krvarenje u mozak ili unutar lobanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napade, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinsko stanje. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
- dugo ili prekomjerno krvarenje
- iznimnu slabost, umor, blijedoću, vrtoglavicu, glavobolju, neobjašnjivo otjecanje, nedostatak zraka, bol u prsima ili anginu pektoris

Vaš ljekar može odlučiti da Vas drži pod pažljivim nadzorom ili da promijeni kako ćete biti liječeni.

- **Znakovi teške kožne reakcije**
- intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, na primjer u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza).

reakcija na lijek koja izaziva osip, vrućicu, upalu unutrašnjih organa, hematološke abnormalnosti i sistemsku bolest (DRESS sindrom).

- **Znakovi teške alergijske reakcije**
- otjecanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjaču i poteškoće sa disanjem; iznenadni pad krvnog pritiska.

Učestalosti ovih neželjenih efekata su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti kod do 1 na 10000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba).

Ukupna lista mogućih neželjenih efekata:

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica što kožu može učiniti blijedom i izazvati slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sistemu (uključujući krv u urinu i teško menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkivo ili tjelesnu šuplinu (hematom, modrica)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon operativnog zahvata
- curenje krvi ili tečnosti iz hirurške rane
- otjecanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti iz ispitivanja provedenih od strane ljekara)
- vrućica
- bol u želucu, loša probava, osjećaj mučnine ili mučnina, zatvor, proljev
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti osjećaj vrtoglavice ili nesvjestica prilikom ustajanja)

- smanjena opšta snaga i energija (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica
- osip, svrbež kože
- pretrage krvi mogu pokazati povećanje nekih enzima jetre

Manje često (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozak ili unutar lobanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglobovima koje izaziva bol i otjecanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećena funkcija jetre (može se vidjeti iz ispitivanja provedenih od strane ljekara)
- pretrage krvi mogu pokazati povećanje bilirubina, nekih enzima gušterače ili jetre ili broja trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača (urtikarija)

Rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišić
- holestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući oštećenje stanica jetre (upaljena jetra uključujući oštećenje jetre)
- žutilo kože i očiju (žutica)
- lokalizovano otjecanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija srčanog postupka 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):

- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrežima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)
- povećan pritisak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bolova, otjecanja, izmijenjenog osjeta, utrnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Ribaxan

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte uzimati ovaj lijek nakon isteka roka trajanja koji je naznačen na kutiji i na svakom blisteru nakon "Rok trajanja:". Rok trajanja se odnosi na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek je potrebno čuvati na temperaturi do 30° C.

Nemojte bacati nikakve lijekove putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako da bacite lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

Comment [MT]: Prema preporuci COMMISSION IMPLEMENTING DECISION, of 26.7.2023, amending the marketing authorisation granted by Decision C(2008)5680 for "Xarelto - rivaroxaban", a medicinal product for human use

6. Dodatne informacije

Što RIBAXAN sadrži:

- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: hipromeloza (E464), natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: makrogol 3350, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Kako RIBAXAN izgleda i sadržaj pakiranja

Žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "RVX" na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, promjera približno 6,1 mm.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Ribaxan 2.5 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-9842/19 od 10.09.2020

Datum zadnje revizije

Novembar, 2023