


<p>Celon Pharma</p>						<p>B-612 Graphic Studio ul. Gdanska 54 90-612 Łódź, Poland +48 42 633 612 7 email: biuro@612.pl</p> 	
<p>Product: Zarixa 15 20 mg_PIL_10-2023</p>						<p>Creation Date 20-10-2023</p>	
Font Size [pt.]	Line Space [pt.]	Font	Pharmacode	Code	Dimensions [mm]	No correction	
8,79	9,5	Helvetica Neue	-	-	190x640	02	
Colour 1	Colour 2	Colour 3	Colour 4	Used Software	Folding [mm]	Amendment Date	
■ Black	■ 477 C	■ Perforacja	-	InDesign		26-10-2023	
<p>Info</p>							

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZARIXA 15 mg, kapsułki twarde
ZARIXA 20 mg, kapsułki twarde
Rivaroxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią tej ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ZARIXA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ZARIXA
3. Jak przyjmować lek ZARIXA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZARIXA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ZARIXA i w jakim celu się go stosuje

Lek ZARIXA zawiera substancję czynną rywaroksaban.

Lek ZARIXA stosuje się u osób dorosłych, aby:

- zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu pracy serca, zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową,
- leczyć zakrzepy krwi w żyłach w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek ZARIXA stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała 30 kg lub więcej, aby:

- leczyć zakrzepy krwi i zapobiec ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc, po trwającym co najmniej 5 dni leczeniu początkowym wstrzykiwaniami lekami stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

Lek ZARIXA należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ZARIXA

Kiedy nie przyjmować leku ZARIXA

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przeżyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów (np. warfarynę, dabigatran, apiksaban lub heparynę), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłe lub tętnicy,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku ZARIXA, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ZARIXA należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek ZARIXA

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
 - ciężka choroba nerek w przypadku dorosłych oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek w przypadku dzieci i młodzieży, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
 - zaburzenia krzepnięcia krwi,
 - przyjmowanie innych leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, eteksylan dabigatranu, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłe lub tętnicy (patrz punkt „Inne leki i ZARIXA”),
 - bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
 - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie, np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk), np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku), lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
 - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
 - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc,
- u pacjentów z protezami zastawek,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie krwi lub planowany jest zabieg chirurgiczny lub inne leczenie mające na celu usunięcie zakrzepu z płuc.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku ZARIXA. Lekarz zdecydowanie, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących przyjęcia leku ZARIXA w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
 - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek ZARIXA przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza,
 - ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Kapsułki ZARIXA nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku ZARIXA u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla dorosłych.

Inne leki i ZARIXA

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

• Jeśli pacjent przyjmuje:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę,
- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu),
- niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. kłarytromycyna, erytromycyna),
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir),
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol),
- leki przeciwbólne i przeciwzapalne (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),
- dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku ZARIXA, ponieważ działanie leku ZARIXA może być nasilone. Lekarz zdecydowanie, czy zastosować ten lek oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, może on zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej.

- **Jeśli pacjent przyjmuje**
 - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital),
 - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji,
 - ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku ZARIXA, ponieważ działanie leku ZARIXA może być zmniejszone. Lekarz zdecydowanie, czy zastosować lek ZARIXA oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku ZARIXA, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zająć w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku ZARIXA zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku ZARIXA pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ZARIXA może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niezbýt częste działania niepożądane) (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze, ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

ZARIXA zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej kapsułce twardej, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek ZARIXA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ZARIXA należy przyjmować w czasie jedzenia.

Kapsułkę(i) należy połączyć, najlepiej popijając wodą.

Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem całej kapsułki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku ZARIXA. Zawartość kapsułki można wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak przecier jabłkowy, bezpośrednio przed jej przyjęciem. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może podać zawartość kapsułki ZARIXA przez zgłębnik żołądkowy.

Ile kapsulek należy zażyć

- Dorosli

- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie: Zalecana dawka to jedna kapsułka ZARIXA 20 mg raz na dobę. **Jeśli pacjent ma problemy z nerkami,** dawkę można zmniejszyć do jednej kapsułki ZARIXA 15 mg raz na dobę. Jeśli u pacjenta konieczna jest procedura udrożnienia naczyń krwionośnych w sercu (nazywana przezskórną interwencją wieńcową – PCI z założeniem stentu) to istnieją ograniczone dowody na zmniejszenie dawki do jednej kapsułki ZARIXA 15 mg raz na dobę (lub jednej kapsułki ZARIXA 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwplytkowym, takim jak klopidogrel.
- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi: Zalecana dawka to jedna kapsułka ZARIXA 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3. tygodniach zalecana dawka to jedna kapsułka ZARIXA 20 mg raz na dobę. Po co najmniej 6. miesiącach leczenia zakrzepów krwi lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia, stosując jedną kapsułkę 10 mg raz na dobę lub jedną kapsułkę 20 mg raz na dobę. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami i przyjmuje jedną kapsułkę ZARIXA 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3. tygodniach leczenia do kapsułki ZARIXA 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

- Dzieci i młodzież

Dawka leku ZARIXA zależy od masy ciała i będzie obliczona przez lekarza.

- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg** to jedna kapsułka **ZARIXA 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg** lub więcej to jedna kapsułka **ZARIXA 20 mg** raz na dobę. Każdą dawkę leku ZARIXA należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Kapsułki należy przyjmować codziennie, o mniej więcej tej samej porze. Należy pamiętać o ustawieniu alarmu przypominającego. Dla rodziców lub opiekunów: należy obserwować dziecko, aby być pewnym, że przyjęło całą dawkę.

Dawka leku ZARIXA jest uzależniona od masy ciała, dlatego ważne jest, aby przychodzić na umówione wizyty do lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki zależnej od zmiany wagi.

Nigdy nie dostosowywać dawki samodzielnie. W razie potrzeby lekarz dostosuje lekowi dawkę.

Nie rozsypywać zawartości kapsułki, aby uzyskać części dawki kapsułki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, należy zastosować inny lek zawierający rywaroksaban w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć całej kapsułki, można wysypać zawartość kapsułki ZARIXA i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszance należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać zawartość kapsułki przez zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów

- krócej niż 30 minut od przyjęcia leku ZARIXA - należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku ZARIXA - nie przyjmować nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę leku ZARIXA należy przyjąć o zwykłej porze.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wypluwania dawki lub wymiotów po przyjęciu leku ZARIXA.

Należy również powiadomić:

Inne i nazwisko:

Pokrewieństwo:

Telefon:

W nagłym przypadku należy powiadomić:

Inne i nazwisko lekarza:

Telefon lekarza:

Pacjenta lekarza:

Jestem poddawany(-a) leczeniu przeciwzakrzepowemu lekiem Zarixa (rywaroksaban).

Inne i nazwisko:

Adres:

Data urodzenia:

Masa ciała:

Inne leki/choroby:

Zarixa

Karta Pacjenta

CELON PHARMA

Pamiętaj!


- Kartę należy zawsze przechowywać przy sobie
- Kartę należy pokazywać przed leczeniem
- każdemu lekarzowi lub dentystycie

Zarixa 2,5 mg

Zarixa 10 mg

Zarixa 15 mg

Zarixa 20 mg

<p>Celon Pharma</p>						<p>B-612 Graphic Studio ul. Gdanska 54 90-612 Lodz, Poland +48 42 533 612 7 email: biuro@612.pl</p> 	
<p>Product: Zarixa 15_20 mg_PIL_10-2023</p>						<p>Creation Date 20-10-2023</p>	
Font Size [pt.] 8,79	Line Space [pt.] 9,5	Font Helvetica Neue	Pharmacode -	Code -	Dimensions [mm] 190x640	Ne correction 02	
Colour 1 ■ Black	Colour 2 ■ 477 C	Colour 3 ■ Perforacja	Colour 4 -	Used Software InDesign	Folding [mm]	Amendment Date 26-10-2023	
<p>Info</p>							

Jak przyjmować lek Zarixa?

W celu zapewnienia optymalnej ochrony lek Zarixa

- 15 mg trzeba przyjmować z jedzeniem.
- 20 mg trzeba przyjmować z jedzeniem.

Informacja dla lekarza

Wskaźnik INR nie jest właściwy do pomiaru aktywności przeciwzakrzepowej leku Zarixa i z tego powodu INR nie może służyć do monitorowania leczenia Zarixa.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe krwawienia, takie jak wymienione poniżej:

- ból,
- obrzęk lub dyskomfort,
- ból głowy, zawroty głowy lub osłabienie,
- nadmierna skłonność do powstawania siniaków, krwawienia z nosa, krwawienia z dziąseł oraz ze skaleceń, które nie ustają przez długi czas,
- krwawienie miesiączkowe lub krwawienie z pochwy o większym nasileniu niż normalnie,
- krew w moczu która może dać różowe lub brązowe zabarwienie moczu, czerwone lub czarne zabarwienie stolca,
- odkrzuszenie krwi lub wymiotowanie krwią lub treścią przypominającą fusy od kawy.

Kiedy należy zasięgnąć porady lekarza?

Podczas przyjmowania leków rozrzedzających krew, takich jak Zarixa, ważne jest, aby być świadomym możliwych działań niepożądanych. Krwawienie jest najczęstszym działaniem niepożądanym. Nie rozpoczynaj przyjmowania leku Zarixa bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, jeśli pacjent wie, że jest w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia.

Co należy wiedzieć o leku Zarixa?

- Lek Zarixa rozrzedza krew, dzięki czemu zapobiega powstawaniu niebezpiecznych zakrzepów krwi.
- Lek Zarixa należy przyjmować dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza. W celu zapewnienia najlepszej ochrony przed powstaniem zakrzepów krwi, nigdy nie należy pomijać dawki.
- Nie wolno przerywać przyjmowania leku Zarixa bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ ryzyko powstania zakrzepów krwi może się zwiększyć.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zarixa należy powiadzić lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Zarixa przed każdą operacją lub zabiegiem inwazyjnym.

Kiedy zażyć lek ZARIXA

Kapsułkę(i) należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować kapsułkę(i) o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać. Lekarz podejmie decyzję, jak długo pacjent ma kontynuować leczenie.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:

Jeśli praca serca wymaga przywrócenia prawidłowego rytmu za pomocą zabiegu kardiowersji, lek ZARIXA należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku ZARIXA

– **Dorośli, dzieci i młodzież:**

Jeśli pacjent przyjmuje jedną kapsułkę 20 mg lub jedną kapsułkę 15 mg raz na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć kapsułkę. Nie przyjmować więcej niż jednej kapsułki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną kapsułkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną kapsułkę raz na dobę.

– **Dorośli:**

Jeśli pacjent przyjmuje jedną kapsułkę 15 mg dwa razy na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć kapsułkę. Nie przyjmować więcej niż dwie kapsułki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie kapsułki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie kapsułki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej kapsułki 15 mg dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ZARIXA

Jeżeli pacjent przyjął za dużo kapsulek ZARIXA, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku ZARIXA zwiększa ryzyko krwawienia.

Przerwanie przyjmowania leku ZARIXA

Nie wolno przerywać stosowania leku ZARIXA bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek ZARIXA leczy i zapobiega wystąpieniu ciężkich chorób.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ZARIXA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi lek ZARIXA może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Oznaki krwawienia:

- krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!)
- długie lub nadmierne krwawienie,
- nietypowe osłabienie, zmęczenie, błądność, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa.

Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Oznaki ciężkich reakcji skórnych:

- rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej, np. języka lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka),
- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

Oznaki ciężkich reakcji alergicznych

- obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi. Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych u dorosłych, dzieci i młodzieży:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować błądność skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności,
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł,
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka),
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie),
- pojawienie się krwi w płwocinie (krwiopłucie) podczas kaszlu,
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne,
- krwawienie po operacji,
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym,
- obrzęk kończyn,
- ból kończyn,
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- gorączka,
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka,
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu),
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy,
- wysypka, swędzenie skóry,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia),
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk,
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne,
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi,
- omdlenia,
- złe samopoczucie,
- przyspieszone tętno,
- suchość w jamie ustnej,
- pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- nagromadzenie eozynofili, rodzaj białych granulocytarnych komórek krwi, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu,
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi),
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem ZARIXA były podobne pod względem rodzaju do tych obserwowanych u dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- gorączka,
- krwawienie z nosa, wymioty.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- szybkie bicie serca,
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnika żółciowego),
- małopłytkowość (mała liczba płytek, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi),
- nadmierne krwawienie miesiączkowe.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie podkategorii bilirubiny (bilirubiny bezpośredniej, barwnika żółciowego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ZARIXA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności i na każdym blisterze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Zawartość kapsułki:

Zawartość kapsułki jest stabilna w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ZARIXA

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna kapsułka twarda zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki 15 mg i 20 mg: mannitol, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „ZARIXA zawiera sól”.

Ostonka kapsułki twardej 15 mg: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Ostonka kapsułki twardej 20 mg: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek ZARIXA i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe twarde ZARIXA 15 mg mają rozmiar „3”, żółty korpus oraz wieczko w kolorze pomarańczowym do czerwonego i są wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Kapsułki żelatynowe twarde ZARIXA 20 mg mają rozmiar „3”, korpus oraz wieczko w kolorze pomarańczowym do czerwonego, z czarnym nadrukiem „20” na korpusie i są wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Zarixa 15 mg

Pojemnik z HDPE o pojemności 30 ml z zakrętką PP, z pierścieniem gwarancyjnym i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawierający 14 lub 28 kapsulek twardej w tekturowym pudełku.

Blistry PVC/PVdC/Al zawierające 14, 28, lub 42 kapsulek twardej w tekturowym pudełku

Zarixa 20 mg

Pojemnik z HDPE o pojemności 30 ml z zakrętką PP, z pierścieniem gwarancyjnym i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci lub blistry PVC/PVdC/Al zawierające 14 lub 28 kapsulek twardej w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowańi muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A Kielpin
05-092 Łomianki
tel.: (22) 75-15-933,
e-mail: info@celonpharma.com

Wytwórca:

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

W celu uzyskania informacji o zawartości opakowania dotyczących tego leku należy zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Celon Pharma SA
Ul. Ogrodowa 2A Kielpin
05-092 Łomianki
tel.: +48 22 75 15 933,
e-mail: info@celonpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: