

<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 2,5 mg_PIL_10-2023</p>				<p>Creation Date 20-10-2023</p>	
Font Size [pt.] 8,79	Line Space [pt.] 10,548	Font Helvetica Neue	Pharmacode -	Code -	Dimensions [mm] 190x640
Colour 1 ■ Black	Colour 2 ■ 477 C	Colour 3 ■ Perforacja	Colour 4 -	Used Software InDesign	Folding [mm] 02
<p>Info</p>				<p>Amendment Date 26-10-2023</p>	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZARIXA 2,5 mg, kapsułki twarde

Rivaroxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią 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

Pacjentowi podano lek ZARIXA, ponieważ:

- zdiagnozowano u niego ostry zespół wieńcowy (stan obejmujący zawał serca i niestabilną dławicę piersiową, ostry ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.

Lek ZARIXA zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi. Lek ZARIXA nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również:

- kwasu acetylosalicylowego lub
- kwasu acetylosalicylowego i klopidogrelu lub tyklopidyny;

lub

- zdiagnozowano u niego duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych, która powoduje objawy.

Lek ZARIXA zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym). Lek ZARIXA nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek. Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie również kwasu acetylosalicylowego. W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek ZARIXA po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lek ZARIXA zawiera substancję czynną rywaroksaban i 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 przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostry zespół wieńcowy i miał uprzednio krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu),
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło u niego krwawienie w mózgu (udar) lub doszło do zablokowania małych tętnic dostarczających krew do tkanek w głębokich strukturach mózgu (udar zatokowy) lub jeśli pacjent miał uprzednio zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu niedokrwienny, niezatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca,
- 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. Lek ZARIXA nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi niż kwas acetylosalicylowy, klopidogrel czy tyklopidyna, lekami hamującymi krzepnięcie krwi, takimi jak prasugrel lub tikagrelor.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek ZARIXA

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
 - ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
 - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna) przy zmianie leczenia przeciwzakrzepowego lub kiedy heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyłę lub tętnicy (patrz punkt „Inne leki i ZARIXA”),
 - zaburzenia krzepnięcia krwi,
 - 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,
 - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat,
 - jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg,
 - choroba wieńcowa z ciężką objawową niewydolnością serca,
- 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 pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku ZARIXA. Lekarz zadecyduje, 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 2,5 mg **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat**. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

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. klarytromycyna, 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, prasugrel i tikagrelor (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)),
- leki przeciwwzrostowe i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),
- dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty 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 nasilonie. Lekarz zadecyduje, 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 jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające powstaniu owrzodzenia.

- 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 zadecyduje, czy zastosować lek ZARIXA oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Lek ZARIXA może powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niezbyt 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 skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ile kapsułek należy zażyć

Zalecana dawka to jedna kapsułka 2,5 mg dwa razy na dobę. Lek ZARIXA należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną kapsułkę rano i jedną wieczorem). Lek ten należy przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

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.

W razie potrzeby lekarz może podać zawartość kapsułki ZARIXA przez zgłębnik żołądkowy.

Lek ZARIXA nie będzie podawany pacjentowi jako jedyny lek.

Lekarz zleci pacjentowi przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego. Jeśli pacjent otrzymuje lek ZARIXA

Należy również powiadomić:

Imię i nazwisko: _____

Pokrewieństwo: _____

Telefon: _____

W nagłym przypadku należy powiadomić:

Imię i nazwisko lekarza: _____

Telefon lekarza: _____

Peczątka lekarza: _____

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

Imię 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 42 633 612 7 email: biuro@612.pl</p>	
<p>Product: Zarixa 2,5 mg PIL_10-2023</p>						<p>Creation Date 20-10-2023</p>	
Font Size [pt.] 8,79	Line Space [pt.] 10,548	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 miesięczkowe 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,
- odkrztuszanie 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.

po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zlecić przyjmowanie kłoidogrelu lub tyklopidyny. Jeśli pacjent otrzymuje lek ZARIXA po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również kłoidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas dodatkowo do kwasu acetylosalicylowego.

Lekarz powie pacjentowi, ile ma przyjmować (zazwyczaj 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę lub dawkę dobową 75 – 100 mg kwasu acetylosalicylowego plus dawkę dobową 75 mg kłoidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

Kiedy przyjmować lek ZARIXA

Leczenie lekiem ZARIXA po ostrym zespole wieńcowym należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji ostrego zespołu wieńcowego, najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala i w momencie, gdy pozajelitowe (poprzez wstrzyknięcie) leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane. Lekarz powie pacjentowi, kiedy należy rozpocząć leczenie lekiem ZARIXA, jeśli zdiagnozowano u niego chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych.

Lekarz zdecydował, jak długo należy kontynuować leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ZARIXA

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku ZARIXA, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku ZARIXA zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku ZARIXA

Nie przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

Przerwanie przyjmowania leku ZARIXA

Lek ZARIXA należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.

Nie wolno przerywać stosowania leku ZARIXA bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania tego leku może zwiększyć się ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca, udaru lub śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 poważnych 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

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 (krwioplucie) 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 mdłości (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 (żółtaczką),
- 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, rodzaju 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy 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 zgłaszaniu 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 2,5 mg rywaroksabanu.

- Pozostałe składniki to:

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

Osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek ZARIXA i co zawiera opakowanie

Kapsułki żelatynowe twarde ZARIXA 2,5 mg mają rozmiar „3”, biały korpus oraz białe wieczko z czarnym nadrukiem „2,5” na korpusie i są wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

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 28 kapsułek twardych w tekturowym pudełku.

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 bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się 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: