

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Xerdoxo 10 mg filmsko obložene tablete rivaroksaban

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xerdoxo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xerdoxo
3. Kako jemati zdravilo Xerdoxo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xerdoxo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xerdoxo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xerdoxo vsebuje učinkovino rivaroksaban in se uporablja pri odraslih za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, ker ste po kirurškem posegu bolj ogroženi za nastanek krvnih strdkov,
- zdravljenje krvnih strdkov v venah vaših nog (globoka venska tromboza) in v krvnih žilah vaših pljuč (pljučna embolija) ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov v krvnih žilah vaših nog in/ali pljučih (pljučna embolija).

Zdravilo Xerdoxo spada v skupino zdravil, imenovanih antitrombotiki. Deluje tako, da zavre faktor strjevanja krvi (faktor Xa) in tako zmanjša nastajanje krvnih strdkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xerdoxo

Ne jemljite zdravila Xerdoxo

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje, ki poveča tveganje za hude krvavitve (npr. razjedo želodca, poškodbo ali krvavitev v možganih, nedavni kirurški poseg na možganih ali očeh)
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), razen pri spremembi/zamenjavi antikoagulacijskega zdravljenja ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra,
- če imate bolezen jeter, ki lahko poveča tveganje za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

Ne vzemite zdravila Xerdoxo in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pred začetkom jemanja zdravila Xerdoxo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Xerdoxo

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih kot so:
 - zmerna do huda bolezen ledvic, saj lahko delovanje ledvic vpliva na količino zdravila, ki učinkuje v vašem telesu
 - če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), če ste zamenjali antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Xerdoxo«)
 - motnje strjevanja krvi
 - zelo visok krvni tlak, ki ni urejen z zdravili
 - bolezen želodca ali črevesja, ki lahko povzroči krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezni, pri kateri se vsebina želodca vrača nazaj v požiralnik) ali tumorji v želodcu, črevesju, genitalnem traktu ali sečilih
 - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija)
 - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z gnojnim izmečkom (bronhiektazije) ali predhodne krvavitve v pljučih
- če imate umetno srčno zaklopko
- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti
- če je zdravnik potrdil, da je vaš krvni tlak nestabilen ali če je načrtovano drugo zdravljenje ali kirurški poseg za odstranitev krvnega strdka iz vaših pljuč.

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Xerdoxo. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je potreben skrben nadzor.

Če je pri vas potreben kirurški poseg

- Zelo pomembno je, da zdravilo Xerdoxo pred kirurškim posegom in po njem jemljete natančno ob predpisanem času, kot vam je svetoval zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavev katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
 - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Xerdoxo natančno takrat, kot vam je svetoval zdravnik
 - takoj obvestite zdravnika, če občutite mravljinčenje ali šibkost v nogah ali imate po anesteziji težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Xerdoxo 10 mg tablete **se ne priporoča pri osebah, mlajših od 18 let**. Na voljo ni dovolj podatkov o njegovi uporabi pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Xerdoxo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- **Če jemljete**
 - katero od zdravil proti glivičnim okužbam (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), razen če jih uporabljate samo na koži,
 - tablete ketokonazola (ki se uporabljajo za zdravljenje Cushingovega sindroma – stanje, ko v telesu nastaja preveč kortizola)

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- katero od zdravil proti bakterijskim okužbam (npr. klaritromicin, eritromicin),
- nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
- druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. enoksaparin, klopidoogrel ali antagoniste vitamina K, kot sta varfarin in acenokumarol),
- protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilno kislino),
- dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI – *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) ali zaviralce ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI – *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*).

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Xerdoxo, ker se učinek zdravila Xerdoxo lahko poveča. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali je pri vas potreben skrben nadzor. Če zdravnik meni, da pri vas obstaja povečano tveganje za razjede želodca ali črevesja, vam lahko predpiše tudi zdravila za preprečevanje nastanka razjed.

- Če jemljete

- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri depresiji,
- antibiotik rifampicin.

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Xerdoxo, ker se učinek zdravila Xerdoxo lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Xerdoxo in ali je pri vas potreben skrben nadzor.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Xerdoxo, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Xerdoxo uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika, ki se bo odločil o vašem nadaljnjem zdravljenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Xerdoxo lahko povzroči omotico (pogost neželeni učinek) ali omedlevico (občasen neželeni učinek) (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). Ne vozite, ne kolesarite, ne uporabljajte nobenega orodja in ne upravljajte strojev, če se pojavijo ti simptomi.

Zdravilo Xerdoxo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Xerdoxo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

- Za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Xerdoxo 10 mg enkrat na dan.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Za zdravljenje krvnih strdkov v venah vaših nog in krvnih strdkov v krvnih žilah vaših pljuč ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov
Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov je priporočeni odmerek ena tableta po 10 mg enkrat na dan ali ena tableta po 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Xerdoxo 10 mg enkrat na dan.

Najbolje je, če tableto zaužijete z vodo.
Zdravilo Xerdoxo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Xerdoxo. Tableto lahko tik pred jemanjem zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano. Po potrebi boste prejeli zdrobljeno tableto zdravila Xerdoxo tudi po želodčni sondi.

Kdaj morate vzeti zdravilo Xerdoxo

Vsak dan zaužijte po eno tableto, dokler vam zdravnik ne bo svetoval, da zdravilo prenehate jemati. Najbolje je, če tablete jemljete vsak dan ob istem času, da jih ne boste pozabili vzeti. Zdravnik bo odločil, kako dolgo morate nadaljevati z zdravljenjem.

Za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena:
Prvo tableto vzemite 6 do 10 ur po kirurškem posegu.

Če ste imeli velik kirurški poseg na kolku, boste tablete običajno jemali 5 tednov.

Če ste imeli velik kirurški poseg na kolenu, boste tablete običajno jemali 2 tedna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xerdoxo, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Xerdoxo, se takoj posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina zdravila Xerdoxo poveča tveganje za krvavitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xerdoxo

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Naslednjo tableto vzemite naslednji dan, potem pa nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na dan kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Xerdoxo

Ne prenehajte jemati zdravila Xerdoxo, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Xerdoxo preprečuje nevarne zaplete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot druga podobna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov lahko tudi zdravilo Xerdoxo povzroči krvavitve, ki so lahko življenjsko ogrožajoče. Obsežna krvavitev lahko povzroči nenadno znižanje krvnega tlaka (šok). V nekaterih primerih te krvavitve niso očitne.

Takoj obvestite zdravnika, če se bo pri vas pojavil kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- **Znaki krvavitev**
 - krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (simptomi lahko vključujejo glavobol, enostransko šibkost, bruhanje, epileptične napade, zmanjšano raven zavesti in tog vrat.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Gre za resno stanje, kjer je potrebna nujna medicinska pomoč. Takoj poiščite zdravniško pomoč!)

- dolgotrajna ali obsežna krvavitev,
- huda oslabeledost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol, otekanje brez jasnega vzroka, zasoplost, bolečine v prsnem košu ali angina pectoris.

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno nadzoroval ali da bo spremenil zdravljenje.

- Znaki hudih kožnih reakcij

- obsežen, intenziven kožni izpuščaj, mehurji ali spremembe na sluznicah, tj. v ustih ali na očeh (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza).
- reakcija na zdravilo, ki povzroča izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, nepravilnosti v izvidih krvnih preiskav in sistemsko bolezen (sindrom DRESS).

Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

- Znaki hudih alergijskih reakcij

- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela; težave pri požiranju; koprivnica in težave z dihanjem; nenadno znižanje krvnega tlaka.

Hude alergijske reakcije so zelo redke (anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) in občasne (angioedem in alergijski edem; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Pregled možnih neželenih učinkov

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in oslabeledost ali zasoplost
- krvavitev v želodcu ali črevesju, krvavitev iz sečil in spolovil (vključno s krvjo v seču in močno menstrualno krvavitvijo), krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni
- krvavitev v očesu (tudi krvavitve iz beločnice)
- krvavitve v tkiva ali telesne votline (hematomi, modrice)
- izkašljevanje krvi
- kožne krvavitve in krvavitve v podkožju
- krvavitev po kirurškem posegu
- izcejanje krvi ali tekočine iz kirurške rane
- otekanje okončin
- bolečine v okončinah
- moteno delovanje ledvic (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- zvišana telesna temperatura
- bolečine v želodcu, prebavne motnje, slabost ali bruhanje, zaprtje, driska
- nizek krvni tlak (simptomi so lahko občutek vrtooglavice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabeledost in pomanjkanje energije (oslabeledost, utrujenost), glavobol, omotica
- osip, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (glejte zgoraj, znaki krvavitev)
- krvavitev v sklep, kar povzroča bolečino in oteklost
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, tj. celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- alergijske reakcije, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami
- moteno delovanje jeter (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti bilirubina, nekaterih encimov trebušne slinavke ali jetrnih encimov ali povečano število trombocitov
- omedlevica

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- slabo počutje
- pospešen srčni utrip
- suha usta
- koprivnica

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvavitev v mišico
- holestaza (zastoj žolča), hepatitis vključno s poškodbo jetrnih celic (vnetje jeter vključno s poškodbo jeter)
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- lokalizirana oteklina
- nabiranje krvi (hematom) v dimljah kot zaplet po posegu na srcu s katetrom, ki je vstavljen v vašo stegensko arterijo (psevdoanevrizma)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- kopičenje eozinofilcev, vrste belih granulocitnih krvnih celic, ki povzročajo vnetje v pljučih (eozinofilna pljučnica)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- odpoved ledvic po hudi krvavitvi
- krvavitev znotraj ledvice, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki povzroči, da ledvice ne delujejo pravilno (nefropatija, povezana z antikoagulantmi)
- povečan pritisk v mišicah nog in rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, oteklost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xerdoxo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xerdoxo

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol, mikrokristalna celuloza, makrogol, poloksamer, natrijev lavrilsulfat, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat v jedru tablete ter hipromeloza, makrogol, titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Xerdoxo vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Xerdoxo in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete (tablete) so rjavkasto rdeče, okrogle, rahlo obojestransko izbočene z vtisnjeno oznako 10 na eni strani tablete.

Velikost: premer približno 6,5 mm.

Zdravilo Xerdoxo je na voljo v škatlah s:

- 10, 15, 30, 60, 90 in 100 filmsko obložene tabletami, v neperforiranem pretisnem omotu.
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 in 100 x 1 filmsko obloženo tableto, v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.
- koledarsko pakiranje: 14, 28, 42, 56, 98 filmsko obloženimi tabletami, v neperforiranem pretisnem omotu.

Vsakemu pakiranju je priložena opozorilna kartica za bolnika.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Xerdoxo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska, Slovaška, Bolgarija, Češka, Slovenija, Estonija, Hrvaška, Latvija, Litva, Poljska, Madžarska, Romunija	Xerdoxo
--	---------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2. 2024.