

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Xerdoxo 15 mg filmsko obložene tablete **Xerdoxo 20 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. Zdravilo Xerdoxo se uporablja pri odraslih za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v možganih (možganska kap) in v drugih krvnih žilah v vašem telesu, če imate motnjo srčnega ritma, imenovano nevalvularna atrijska fibrilacija,
- 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 se pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let, s telesno maso 30 kg ali več, uporablja za:

- zdravljenje krvnih strdkov in preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov v venah ali krvnih žilah pljuč po vsaj 5-dnevnem začetnem zdravljenju z zdravili za injiciranje za zdravljenje krvnih strdkov.

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,

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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

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:
 - huda bolezen ledvic pri odraslih ter zmerna ali huda bolezen ledvic pri otrocih in mladostnikih, 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 pred ali po injekciji ali odstranitvi katetra 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 **se ne priporoča pri otrocih s telesno maso, manjšo od 30 kg.** Na voljo ni dovolj podatkov o njegovi uporabi pri otrocih in mladostnikih za indikacije, ki so odobrene za odrasle.

Druga zdravila in zdravilo Xerdoxo

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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, itraconazol, 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)
- 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 antagonist 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 omedlevo (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

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravilo Xerdoxo jemljite skupaj s hrano.
Najbolje je, če tableto(-e) zaužijete z vodo.

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. Takoj po zaužitju te mešanice pojejte še nekaj hrane.
Po potrebi boste prejeli zdrobljeno tableto zdravila Xerdoxo tudi po želodčni sondi.

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

• Odrasli

- za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v možganih (možganska kap) in v drugih krvnih žilah v vašem telesu
Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Xerdoxo po 20 mg enkrat na dan.
Če imate težave z ledvicami, se lahko odmerek zmanjša na eno tableto zdravila Xerdoxo po 15 mg enkrat na dan.

Če je pri vas potreben poseg za odpravo zapore krvne žile v srcu (t.i. perkutana koronarna intervencija – PCI z vstavitvijo žilne opornice), so podatki o zmanjšanju odmerka na eno tableto zdravila Xerdoxo 15 mg enkrat na dan (ali na eno tableto zdravila Xerdoxo 10 mg enkrat na dan, če vaše ledvice ne delujejo pravilno) skupaj z antitrombotikom, kot je klopidoogrel, omejeni.

- za zdravljenje krvnih strdkov v venah vaših nog in krvnih strdkov v krvnih žilah vaših pljuč ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov
Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Xerdoxo po 15 mg dvakrat na dan prve 3 tedne. Po 3 tednih pa je priporočeni odmerek ena tableta zdravila Xerdoxo po 20 mg enkrat na dan.
Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov se lahko zdravnik odloči, da se zdravljenje nadaljuje z eno tableto po 10 mg enkrat na dan ali z eno tableto po 20 mg enkrat na dan.
Če imate težave z ledvicami in jemljete po eno tableto zdravila Xerdoxo 20 mg enkrat na dan, se po 3 tednih zdravnik lahko odloči za zdravljenje z manjšim odmerkom – eno tableto zdravila Xerdoxo po 15 mg enkrat na dan, če je tveganje za krvavitve večje kot tveganje za nastanek krvnega strdka.

• Otroci in mladostniki

Odmerek zdravila Xerdoxo je odvisen od telesne mase in ga izračuna zdravnik.

- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s **telesno maso od 30 kg vendar manjšo od 50 kg** je ena tableta zdravila **Xerdoxo 15 mg** enkrat na dan.
- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike s **telesno maso 50 kg ali več** je ena tableta **zdravila Xerdoxo 20 mg** enkrat na dan.

Vsak odmerek zdravila Xerdoxo vzemite s pijačo (vodo ali sokom) med obrokom. Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času. Smiselno si je nastaviti opomnik za jemanje tablet. Za starše in skrbnike: bodite pozorni, da je otrok vzel celoten odmerek zdravila.

Ker je odmerek zdravila Xerdoxo odvisen od telesne mase, so pomembni redni obiski pri zdravniku, saj bo morda treba odmerek prilagoditi glede na spremembo telesne mase. **Odmerka zdravila Xerdoxo nikoli ne prilagajajte sami.** Če bo potrebno, bo odmerek prilagodil zdravnik.
Če potrebujete manjši odmerek, tablet ne delite. Če je potreben manjši odmerek, uporabite drugo obliko zdravila npr. zdravilo rivaroksaban zrnca za peroralno suspenzijo. Otroci in mladostniki, ki ne

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

morejo pogoltniti cele tablete, naj uporabijo zdravilo rivaroksaban zrnca za peroralno suspenzijo. Če peroralna suspenzija ni na voljo, lahko tableto zdravila Xerdoxo zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano tik pred zaužitjem. Po zaužitju te mešanice takoj zaužijte nekaj hrane. Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Xerdoxo po želodčni sondi.

Če odmerek izpljunete ali izbruhate

- v prvih 30 minutah po zaužitju zdravila Xerdoxo, vzemite nov odmerek;
- več kot 30 minut po zaužitju zdravila Xerdoxo, **ne vzemite** novega odmerka. V tem primeru vzemite naslednji odmerek zdravila Xerdoxo ob običajnem času.

Če po jemanju zdravila Xerdoxo odmerek vedno znova izpljunete ali izbruhate, se posvetujte z zdravnikom.

Kdaj morate vzeti zdravilo Xerdoxo

Tableto(-e) vzemite vsak dan, dokler vam zdravnik ne bo svetoval, da zdravilo prenehate jemati. Najbolje je, če tableto(-e) vzamete vsak dan ob istem času, da je (jih) ne boste pozabili vzeti. Zdravnik se bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Za preprečevanje krvnih strdkov v možganih (možganska kap) in drugih krvnih žilah v telesu:

Če je pri vas treba srčni utrip povrniti v normalni srčni ritem s postopkom, ki se imenuje kardioverzija, jemljite zdravilo Xerdoxo tako, kot vam je svetoval zdravnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xerdoxo

- Odrasli, otroci in mladostniki

Če jemljete eno tableto po 20 mg ali eno tableto po 15 mg **enkrat** na dan in ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Ne vzemite več kot ene tablete v enem dnevu, da bi s tem nadomestili pozabljeni odmerek. Naslednjo tableto vzemite naslednji dan, potem pa nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na dan.

- Odrasli

Če jemljete eno tableto po 15 mg **dvakrat** na dan in ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Ne vzemite več kot dveh tablet po 15 mg v enem dnevu. Če ste pozabili vzeti odmerek, lahko vzamete dve tableti po 15 mg hkrati, to je skupaj dve tableti (30 mg) na dan. Naslednji dan nadaljujte z jemanjem ene tablete po 15 mg dvakrat na dan.

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 prenehali jemati zdravilo Xerdoxo

Ne prenehajte jemati zdravila Xerdoxo, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Xerdoxo zdravi in 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.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Takoj obvestite zdravnika, če se bo pri vas ali otroku 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. Gre za resno stanje, kjer je potrebna nujna medicinska pomoč. Takoj poiščite zdravniško pomoč!)
- dolgotrajna ali obsežna krvavitev,
- huda oslabelost, 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 (pojavijo 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 pri odraslih, otrocih in mladostnikih

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

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in oslabelost 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 vrtoglavice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabelost in pomanjkanje energije (oslabelost, utrujenost), glavobol, omotica
- osip, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

Občasni (pojavijo 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

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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
- 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 otekline
- 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 antikoagulantami)
- povečan pritisk v mišicah nog in rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, oteklost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri otrocih in mladostnikih, zdravljenih z zdravilom Xerdoxo, so bili na splošno podobni tistim pri odraslih in v glavnem blagi do zmerni.

Neželeni učinki, ki so jih pogosteje opazili pri otrocih in mladostnikih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- zvišana telesna temperatura
- krvavitev iz nosu
- bruhanje

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

- pospešen srčni utrip
- možna je povečana vrednost bilirubina (žolčni pigment) v izvidih krvnih preiskav
- trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov, celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi)
- močna menstrualna krvavitev

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

- možna je povečana vrednost podkategorije bilirubina (direktni bilirubin, žolčni pigment) v izvidih krvnih preiskav

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

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.
15 mg:
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg rivaroksabana.
- 20 mg:
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 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), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) - *samo za 15 mg filmsko obložene tablete* v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Xerdoxo vsebuje natrij".

Izgled zdravila Xerdoxo in vsebina pakiranja

20 mg:

Filmsko obložene tablete (tablete) so rdečkasto oranžne do rjavo oranžne, okrogle, rahlo obojestransko izbočene tablete z vtisnjeno oznako 15 na eni strani tablete.

Velikost: premer približno 6,5 mm.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

20 mg:

Filmsko obložene tablete (tablete) so roza do temno roza, okrogle, rahlo obojestransko izbočene z vtisnjeno oznako 20 na eni strani tablete.

Velikost: premer približno 7 mm.

15 mg:

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.

20 mg:

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.