

Prospect: Informații pentru pacient**XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este XABOPLAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați XABOPLAX
3. Cum să luați XABOPLAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XABOPLAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este XABOPLAX și pentru ce se utilizează

Vi s-a administrat XABOPLAX deoarece

- ați fost diagnosticat cu un sindrom coronarian acut (un grup de afecțiuni care include infarct miocardic și angină pectorală instabilă, un tip sever de durere în piept) și s-a dovedit că ați avut o creștere a unor teste cardiace de sânge.
La adulți, XABOPLAX reduce riscul apariției unui alt infarct miocardic sau reduce riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.
XABOPLAX nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați fie:
 - acid acetilsalicilic sau
 - acid acetilsalicilic plus clopidogrel sau ticlopidină.

sau

- ați fost diagnosticat cu risc crescut de apariție a unui cheag de sânge din cauza unei boli arteriale coronariene sau a unei boli arteriale periferice, care provoacă simptome.
XABOPLAX reduce riscul de apariție a cheagurilor de sânge (evenimente aterotrombotice) la adulți. XABOPLAX nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic.
În unele cazuri, dacă primiți XABOPLAX după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

XABOPLAX conține substanța activă rivaroxaban și aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Aceasta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XABOPLAX

Nu luați XABOPLAX

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochilor)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți un sindrom coronarian acut și anterior ați avut o sângerare sau un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral)
- dacă aveți boală arterială coronariană sau boală arterială periferică și ați avut anterior o sângerare în creier (accident vascular cerebral) sau dacă a existat un blocaj al arterelor mici care transportă sânge la țesuturile profunde din creier (accident vascular cerebral lacunar) sau dacă ați avut un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral ischemic, non-lacunar) în luna anterioară
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați XABOPLAX și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați XABOPLAX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

XABOPLAX nu trebuie utilizat în asociere cu anumite alte medicamente, care reduc coagularea sângelui, cum sunt prasugrel sau ticagrelor, altele decât acidul acetilsalicilic și clopidogrel/ticlopidină.

Aveți grijă deosebită când utilizați XABOPLAX

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - o boală de rinichi moderată sau severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate afecta cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când vi se administrează heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „XABOPLAX împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boală în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestine sau tractul genital sau tractul urinar
 - o problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
 - dacă aveți vârsta peste 75 ani
 - dacă aveți greutatea mai mică de 60 kg
 - dacă aveți boală coronariană cu insuficiență cardiacă simptomatică severă.
- dacă aveți o proteză la o valvă a inimii.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați XABOPLAX. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație:

- este foarte important să luați XABOPLAX înainte și după operație exact în momentul în care v-a spus medicul dumneavoastră.
- Dacă operația dumneavoastră implică aplicarea unui cateter sau injectarea la nivelul coloanei vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru calmarea durerii):
 - este foarte important să luați XABOPLAX înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
 - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

XABOPLAX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- **Dacă luați:**
 - unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
 - ketoconazol comprimate (utilizat pentru tratamentul sindromului Cushing – în care organismul produce un exces de cortizol)
 - unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
 - unele medicamente antivirale pentru HIV / SIDA (de exemplu ritonavir)
 - alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul, prasugrel și ticagrelor (vezi pct. „Atenționări și precauții”))
 - medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
 - dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bățăilor anormale ale inimii
 - unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei [ISRS] sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei [IRSN]).

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați XABOPLAX, deoarece efectul XABOPLAX poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a ulcerului la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

- **Dacă luați:**
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - medicamente din plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*), pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină, un antibiotic.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați XABOPLAX, deoarece efectul XABOPLAX poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze XABOPLAX și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați XABOPLAX dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați XABOPLAX. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

XABOPLAX poate determina amețea (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta sau să folosiți instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

XABOPLAX conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați XABOPLAX

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât XABOPLAX trebuie să utilizați

Doza recomandată este de un comprimat de 2,5 mg de două ori pe zi. Luați XABOPLAX la aproximativ aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara). Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua XABOPLAX. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul XABOPLAX zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

XABOPLAX nu vi se va administra de unul singur.

Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic.

Dacă vi se administrează XABOPLAX după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați și clopidogrel sau ticlopidină.

Dacă primiți XABOPLAX după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate trebuie să luați din aceste medicamente (de obicei între 75 și 100 mg acid acetilsalicilic pe zi, sau o doză zilnică de 75 - 100 mg acid acetilsalicilic plus o doză zilnică fie de 75 mg clopidogrel, fie o doză zilnică standard de ticlopidină).

Când trebuie să luați XABOPLAX

Tratamentul cu XABOPLAX după un sindrom coronarian acut trebuie inițiat cât mai curând posibil după stabilizarea sindromului coronarian acut, cel mai devreme la 24 ore după internarea în spital și în momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral (administrat injectabil) ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți tratamentul cu XABOPLAX dacă ați fost diagnosticat cu boală arterială coronariană sau cu boală arterială periferică.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Dacă luați mai mult XABOPLAX decât trebuie

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de XABOPLAX. Utilizarea mai multor comprimate de XABOPLAX crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați XABOPLAX

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați XABOPLAX

Luați XABOPLAX în mod regulat și atât timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie acest medicament.

Nu încetați să luați XABOPLAX fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați acest medicament, acest lucru poate crește riscul de a avea un alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral, sau poate crește riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, XABOPLAX poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării de cheaguri sanguine, XABOPLAX poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:
Semne de sângerare

- sângerare în creier sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune unilaterală, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeală, durere de cap, umflare inexplicabilă, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

Semne de reacții grave la nivelul pielii

- erupții severe pe piele care se răspândesc, cu vezicule sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu, în gură sau ochi (sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică).
- reacție la medicament care provoacă erupții pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindrom DRESS).

Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (până la 1 din 10 000 persoane).

Semne de reacții alergice severe

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultate la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale. Frecvențele reacțiilor alergice severe sunt foarte rare (reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate

- determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectare a funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scădere a tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime hepatice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare generală de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- coleastăză (scădere a fluxului biliar), hepatită incluzând leziuni hepatocelulare (ficat inflamă incluzând leziuni hepatice)
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, ca o complicație a unei proceduri la nivelul inimii, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XABOPLAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimat zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă sau piure de mere timp de până la 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține XABOPLAX

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: laurilsulfat de sodiu, lactoză, poloxamer, celuloză microcristalină (E 460), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E 470b), siliciu coloidal anhidru (E 551). Vezi pct. 2 „XABOPLAX conține lactoză și sodiu”.
Filmul comprimatului: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol (E 1521), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată XABOPLAX și conținutul ambalajului

XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate sunt comprimate de culoare galben deschis, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 8,6 mm ± 0.2 mm, inscripționate cu „2.5” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față.

Comprimatele filmate sunt disponibile în:

- cutii cu blistere conținând 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 168 sau 196 comprimate filmate sau
- cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate conținând 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 56 x 1, 98 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate sau
- cutii cu flacoane conținând 56, 100 sau 112 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București
România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenia

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa, 41004
Grecia

PharOS MT Ltd.
HF62X, Qasam Industrijali Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	XABOPLAX 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Xaboplax 2,5 mg – Filmtabletten
Polonia	XABOPLAX
Estonia	XABOPLAX
Grecia	XABOPLAX
Croația	XABOPLAX 2,5 mg, filmom obložene tablete
Lituania	Xaboplax 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	XABOPLAX 2,5 mg apvalkotās tabletes
România	XABOPLAX 2,5 mg comprimate filmate
Slovenia	XABOPLAX 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	XABOPLAX 2,5 mg, filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.