

Prospect: Informații pentru pacient**XABOPLAX 10 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

XABOPLAX conține substanța activă rivaroxaban și este utilizat la adulți pentru:

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau genunchiului. Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament deoarece aveți risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, după ce ați fost supus unei operații.
- a trata cheagurile de sânge formate în venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau din plămâni.

XABOPLAX aparține unui grup de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta 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 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.

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 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 este necesară schimbarea tratamentului.
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că tensiunea arterială este instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau procedură chirurgicală pentru eliminarea unui cheag de sânge din plămâni.

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 exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau dacă aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

XABOPLAX 10 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)
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătăilor 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 eficace 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 amețală (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

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului. Doza recomandată este de un comprimat (10 mg) o dată pe zi.
- Pentru a trata cheagurile de sânge formate în venele de la picioare și în vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge.
După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, doza recomandată este fie de un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie de un comprimat de 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră v-a prescris XABOPLAX 10 mg o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul, de preferință cu apă.
XABOPLAX 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 unui tub care ajunge în stomac.

Când trebuie să luați XABOPLAX

Luați comprimatul în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului:

Luați primul comprimat la 6 - 10 ore după operație.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul șoldului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 5 săptămâni.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul genunchiului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 2 săptămâni.

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

Dacă ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați XABOPLAX

Nu încetați să luați XABOPLAX fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece XABOPLAX împiedică apariția unor tulburări grave.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Similar altor medicamente pentru reducerea formării de cheaguri sanguine, acest medicament 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 10000 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 amețală 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
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită incluzând leziuni hepatocelulare (ficat inflamât 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 10 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 roșu de fer (E 172).

Cum arată XABOPLAX și conținutul ambalajului

XABOPLAX 10 mg comprimate filmate sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roșu deschis, cu diametrul de 8,6 mm ± 0.2 mm, inscripționate cu „10” 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, 60, 98 sau 100 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 10 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Xaboplax 10 mg – Filmtabletten
Polonia	XABOPLAX
Bulgaria	XABOPLAX 10 mg, Film-coated tablet КСАБОПЛАКС 10 mg филмирани таблетки
Estonia	XABOPLAX
Grecia	XABOPLAX
Croația	XABOPLAX 10 mg, filmom obložene tablete
Lituania	Xaboplax 10 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	XABOPLAX 10 mg apvalkotās tabletes
România	XABOPLAX 10 mg comprimate filmate
Slovenia	XABOPLAX 10 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	XABOPLAX 10 mg, filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.