

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rivaroksaban Stada 15 mg tvrde kapsule
Rivaroksaban Stada 20 mg tvrde kapsule
rivaroksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rivaroksaban Stada i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Stada
3. Kako uzimati Rivaroksaban Stada
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rivaroksaban Stada
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rivaroksaban Stada i za što se koristi

Rivaroksaban Stada sadrži djelatnu tvar rivaroksaban.

Rivaroksaban Stada se koristi u odraslih za

- Sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u tijelu ako imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrija.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Rivaroksaban Stada se primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg ili više za:

- liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili u krvnim žilama pluća, nakon početnog liječenja u trajanju od najmanje 5 dana lijekovima koji se daju injekcijom i koriste se za liječenje krvnih ugrušaka.

Rivaroksaban Stada pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Stada

NEMOJTE uzimati Rivaroksaban Stada

- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koji povećavaju rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljedu mozga ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako ste trudni ili ako dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati Rivaroksaban Stada i obavijestite o tome svog liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rivaroksaban Stada.

Budite posebno oprezni s lijekom Rivaroksaban Stada

- Ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
 - teške bolesti bubrega u odraslih i umjerene ili teške bolesti bubrega u djece i adolescenata, s obzirom na to da Vaša funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji djeluje u Vašem tijelu
 - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili dok primete heparin kroz postavljeni venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Rivaroksaban Stada“)
 - poremećaja s krvarenjem
 - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima,
 - bolesti želuca ili crijeva koje mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
 - tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
 - bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije) ili prethodnog krvarenja u plućima
- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije
- ako Vaš liječnik ocijeni da Vam je krvni tlak nestabilan ili ako je planirano drugo liječenje ili kirurški zahvat da bi se odstranio krvni ugrušak iz pluća.

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Stada. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako se trebate podvrgnuti operaciji

- vrlo je važno da uzmete Rivaroksaban Stada prije i poslije operacije točno u vrijeme koje Vam je odredio liječnik
- ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
 - vrlo je važno da uzmete Rivaroksaban Stada prije i nakon injekcije ili uklanjanja katetera točno u ono vrijeme kako Vam je liječnik rekao
 - odmah obavijestite liječnika ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Rivaroksaban Stada kapsula u djece tjelesne težine manje od 30 kg. Nema dovoljno informacija o primjeni lijeka Rivaroksaban Stada u djece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

Drugi lijekovi i Rivaroksaban Stada

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- Ako uzimate
 - neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži

- tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)
- neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
- neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
- druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol)
- protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
- neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi)

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Stada jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako liječnik smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

- Ako uzimate
 - neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi protiv depresije
 - rifampicin, antibiotik

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Stada jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Rivaroksaban Stada i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzeti Rivaroksaban Stada ako ste trudni ili dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Rivaroksaban Stada. Zatrudnite li za vrijeme dok uzimate ovaj lijek, odmah to recite svome liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rivaroksaban Stada može izazvati omaglicu (česta nuspojava) ili nesvjesticu (manje česta nuspojava) (pogledajte dio 4, „Moguće nuspojave“). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti, upravljati biciklom niti upravljati bilo kojim alatima ili strojevima.

Rivaroksaban Stada sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Rivaroksaban Stada sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rivaroksaban Stada

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Rivaroksaban Stada morate uzeti zajedno s obrokom. Progutajte kapsulu (kapsule), po mogućnosti s vodom.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele kapsule, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti Rivaroksaban Stada. Sadržaj kapsule se može pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon toga odmah treba uslijediti hrana.

Po potrebi, liječnik Vam može dati otopljen sadržaj Rivaroksaban Stada kapsula kroz želučanu sondu.

Koliko uzeti

• Odrasli

- Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu.

Preporučena doza je jedna kapsula lijeka Rivaroksaban Stada 20 mg jedanput na dan.

Ako imate probleme s bubrezima, doza se može sniziti na jednu kapsulu lijeka Rivaroksaban Stada 15 mg jedanput na dan.

Ako trebate postupak liječenja začepljenih krvnih žila u Vašem srcu (koji se naziva perkutana koronarna intervencija – PCI s postavljanjem potpornice (stenta)), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu kapsulu lijeka Rivaroksaban Stada 15 mg jedanput na dan (ili 10 mg rivaroksabana jedanput na dan ako imate problema s bubrezima) dodatno uz antiagregacijski lijek kao što je klopidogrel.

- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka

Preporučena doza je jedna kapsula lijeka Rivaroksaban Stada 15 mg dvaput na dan kroz prva 3 tjedna. Nakon trotjednog liječenja, preporučena doza je jedna kapsula lijeka Rivaroksaban Stada 20 mg jedanput na dan.

Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, liječnik može odlučiti da Vas nastavi liječiti ili s 10 mg rivaroksabana jedanput na dan ili jednom kapsulom od 20 mg jedanput na dan.

Ako imate problema s bubrezima i uzimate jednu kapsulu lijeka Rivaroksaban Stada 20 mg jedanput na dan, Vaš liječnik može odlučiti sniziti dozu lijeka nakon 3 tjedna na jednu kapsulu lijeka Rivaroksaban Stada 15 mg jedanput na dan ako je rizik od krvarenja veći nego rizik od dobivanja drugog krvnog ugruška.

• Djeca i adolescenti

Doza lijeka Rivaroksaban Stada ovisi o tjelesnoj težini i izračunat će je liječnik.

- Preporučena doza za djecu i adolescente **tjelesne težine između 30 kg i manje od 50 kg** je jedna **Rivaroksaban Stada 15 mg kapsula** jedanput na dan.
- Preporučena doza za djecu i adolescente **tjelesne težine 50 kg ili više** je jedna **Rivaroksaban Stada 20 mg kapsula** jedanput na dan.

Uzmite svaku dozu s pićem (npr. vodom ili sokom) tijekom obroka. Uzimajte kapsule svaki dan u približno isto vrijeme. Možete postaviti alarm da Vas podsjeti.

Za roditelje ili skrbnike: molimo promatrajte dijete kako biste bili sigurni da je uzeta cijela doza.

Budući da se doza temelji na tjelesnoj težini, važno je odlaziti na dogovorene liječničke preglede jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu kako se mijenja tjelesna težina.

Nikad nemojte sami prilagođavati dozu lijeka Rivaroksaban Stada. Dozu će prilagoditi liječnik ako to bude potrebno.

Ako je potrebna niža doza ili dijete ili adolescent ne mogu progutati cijelu kapsulu, drugi lijekovi s rivaroksabanom su raspoloživi na tržištu, npr. granule za oralnu suspenziju.

Ako oralna suspenzija nije dostupna kad je potrebno, možete pomiješati sadržaj kapsula lijeka Rivaroksaban Stada s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja lijeka. Nakon uzimanja mješavine treba odmah uzeti hranu. Ako je potrebno, liječnik također može dati sadržaj kapsula kroz želučanu sondu.

Ako ispljunete dozu ili povratite

- manje od 30 minuta nakon što ste uzeli Rivaroksaban Stada, uzmite novu dozu.
- više od 30 minuta nakon što ste uzeli Rivaroksaban Stada, nemojte uzeti novu dozu. U tom slučaju uzmite sljedeću dozu lijeka Rivaroksaban Stada u uobičajeno vrijeme.

Ako nakon uzimanja lijeka Rivaroksaban Stada opetovano ispljunete dozu ili povratite, obratite se liječniku.

Kada uzimati Rivaroksaban Stada

Uzimajte kapsulu (kapsule) svaki dan dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Nastojte kapsulu (kapsule) uzimati svakog dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti.

Liječnik će odlučiti o duljini trajanja terapije.

Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu: Ako Vaši srčani otkucaji trebaju biti vraćeni u normalu postupkom koji se zove kardioverzija, uzmite Rivaroksaban Stada u vrijeme koje Vam je rekao Vaš liječnik.

Ako ste zaboravili uzeti Rivaroksaban Stada

- Odrasli, djeca i adolescenti

Ako uzimate jednu kapsulu od 20 mg ili jednu kapsulu od 15 mg **jedanput** na dan, a zaboravili ste uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti više od jedne kapsule u jednom danu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Iduću kapsulu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati jednu kapsulu jedanput na dan.

- Odrasli

Ako uzimate jednu kapsulu od 15 mg **dvaput** na dan i zaboravili ste popiti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Nemojte uzeti više od dvije kapsule od 15 mg u jednom danu. Ako zaboravite uzeti dozu, možete istovremeno uzeti dvije kapsule od 15 mg kako biste došli do ukupno dvije kapsule (30 mg) na dan. Idućeg dana morate nastaviti s uzimanjem jedne kapsule od 15 mg dvaput na dan.

Ako uzmete više lijeka Rivaroksaban Stada nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula Rivaroksaban Stada, odmah se obratite liječniku. Uzimanje previše lijeka Rivaroksaban Stada povećava rizik od krvarenja.

Ako prestanete uzimati lijek Rivaroksaban Stada

Nemojte prestati uzimati lijek Rivaroksaban Stada, a da najprije ne porazgovarate s liječnikom jer Rivaroksaban Stada liječi i sprječava ozbiljna stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, Rivaroksaban Stada može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog tlaka (šok). U nekim slučajevima krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite liječniku ako Vi ili dijete primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Znakovi krvarenja**
 - krvarenje u mozak ili unutar lubanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadaje, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinsko stanje. Odmah potražite medicinsku pomoć!)
 - dugotrajno ili prekomjerno krvarenje

- iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnoj koži ili anginu pektoris

Vaš liječnik može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti liječenje.

- **Znakovi teške kožne reakcije**

- intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza).
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sustavnu bolest (DRESS sindrom).

Učestalost ovih nuspojava je vrlo rijetka (u do 1 na 10 000 osoba).

- **Znakovi teške alergijske reakcije**

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog tlaka.

Učestalosti teških alergijskih reakcija su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ukupni popis mogućih nuspojava opaženih u odraslih, djece i adolescenata

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati i slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sustavu (uključujući krv u urinu i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili u tjelesne šupljine (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti na testovima koje provodi Vaš liječnik)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestice prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglobu koje uzrokuje bol i oticanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračinih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišiće
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis koji uključuje oštećenje jetrenih stanica (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija u srčanom postupku u kojem se uvodi kateter u arteriju noge (pseudoaneurizma)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- nakupljanje eozinofila, vrste granulocitnih bijelih krvnih stanica, što može uzrokovati upalu pluća (eozinofilna pneumonija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zatajivanje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrežima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)
- povećan tlak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

Nuspojave u djece i adolescenata

Nuspojave opažene u djece i adolescenata liječenih rivaroksabanom uglavnom su bile slične po tipu onima opaženim u odraslih i pretežno su bile blage do umjerene težine.

Nuspojave koje su češće bile opažene u djece i adolescenata:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- vrućica
- krvarenje iz nosa
- povraćanje

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- ubrzan rad srca,
- krvne pretrage mogu pokazati povišenje vrijednosti bilirubina (žučnog pigmenta)
- trombocitopenija (nizak broj krvnih pločica; to su stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- obilno menstruacijsko krvarenje

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- krvne pretrage mogu pokazati povišenje jednog oblika bilirubina (direktni bilirubin, žučni pigment)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rivaroksaban Stada

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Otopljeni sadržaj kapsula stabilan je u vodi ili kaši od jabuke do 4 sata.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rivaroksaban Stada sadrži

Djelatna tvar je rivaroksaban.

Jedna tvrda kapsula sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.

Pomoćne tvari su:

Sadržaj kapsule

škrob, prethodno geliran (kukuruzni škrob)

laktoza hidrat

natrijev škroboglikolat, vrste A

natrijev laurilsulfat

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

magnezijev stearat

Ovojnica kapsule 15 mg

eritrozín (E127)

željezov oksid, žuti (E172)

titanijev dioksid (E171)

želatina

Ovojnica kapsule 20 mg

željezov oksid, crveni (E172)

željezov oksid, crni (E172)

željezov oksid, žuti (E172)

titanijev dioksid (E171)

želatina

Kako Rivaroksaban Stada izgleda i sadržaj pakiranja

Rivaroksaban Stada 15 mg je crveno-narančasta tvrda kapsula, napunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Dostupan je u blisterima koji sadrže 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 98 ili 100 tvrdih kapsula ili blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 42x1, 45x1, 56x1, 98x1 ili 100x1 tvrdih kapsula.

Rivaroksaban Stada 20 mg je smeđa tvrda kapsula, napunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Dostupan je u blisterima koji sadrže 10, 14, 15, 28, 30, 42, 56, 98 ili 100 tvrdih kapsula ili blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 ili 100x1 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Švedska	Rivaroxaban ALIUD 15 mg kapslar Rivaroxaban ALIUD 20 mg kapslar
Češka	Rivaroxaban STADA
Grčka	Rivaroxaban/Stada
Poljska	Rivaroxaban STADA
Hrvatska	Rivaroksaban Stada 15 mg tvrde kapsule Rivaroksaban Stada 20 mg tvrde kapsule
Mađarska	Rivaroxaban STADA 15 mg kemény kapszula Rivaroxaban STADA 20 mg kemény kapszula
Slovačka	Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé kapsuly Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé kapsuly

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.