

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Rufixalo 15 mg filmom obložene tablete Rufixalo 20 mg filmom obložene tablete 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 Rufixalo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rufixalo
3. Kako uzimati Rufixalo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rufixalo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Rufixalo i za što se koristi

Rufixalo sadrži djelatnu tvar rivaroksaban.

Rufixalo 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 atrijska.
- 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.

Rufixalo 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.

Rufixalo 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 Rufixalo

##### Nemojte uzimati Rufixalo

- 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 zahvati 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 Ruffixalo** i obavijestite o tome svog liječnika.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ruffixalo.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Ruffixalo**

- 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 Ruffixalo“)
  - poremećaja s krvarenjem
  - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
  - bolesti želuca ili crijeva koja 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 Ruffixalo. 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 Ruffixalo 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 Ruffixalo 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 sa crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

### **Djeca i adolescenti**

**Ne preporučuje se primjena Ruffixalo tableta u djece tjelesne težine manje od 30 kg.** Nema dovoljno informacija o njihovoj primjeni u djece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

### **Drugi lijekovi i Ruffixalo**

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 Ruffixalo jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni 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 Ruffixalo jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Ruffixalo i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ruffixalo može izazvati omaglicu (česta nuspojava) i 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.

### **Ruffixalo sadrži laktozu i natrij**

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

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

## **3. Kako uzimati Ruffixalo**

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

Rufixalo morate uzeti zajedno s obrokom.  
Progutajte tabletu (tablete), po mogućnosti s vodom.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti Rufixalo. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon toga odmah treba uslijediti hrana.  
Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Rufixalo tabletu 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 tableta lijeka Rufixalo od 20 mg jedanput na dan. Ako imate probleme s bubrezima, doza se može sniziti na jednu tabletu lijeka Rufixalo od 15 mg jedanput na dan.

Ako trebate postupak liječenja začepjenih krvnih žila u Vašem srcu (koji se naziva perkutana koronarna intervencija – PCI s postavljanjem potpornice (stenta)), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu tabletu lijeka Rufixalo 15 mg jedanput na dan (ili jednu tabletu lijeka Rufixalo 10 mg 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 tableta lijeka Rufixalo od 15 mg dvaput na dan kroz prva 3 tjedna. Nakon trojednog liječenja, preporučena doza je jedna tableta lijeka Rufixalo od 20 mg jedanput na dan.

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

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

#### **Djeca i adolescenti**

Doza lijeka Rufixalo 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 **Rufixalo 15 mg tableta** jedanput na dan.
- Preporučena doza za djecu i adolescente **tjelesne težine 50 kg ili više** je jedna **Rufixalo 20 mg tableta** jedanput na dan.

Uzmite svaku dozu lijeka Rufixalo s pićem (npr. vodom ili sokom) tijekom obroka.

Uzimajte tablete 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 lijeka Rufixalo 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 Rufixalo.** Dozu će prilagoditi liječnik ako to bude potrebno.

Nemojte lomiti tabletu kako biste dobili dio doze sadržane u tableti. Ako je potrebna niža doza, upotrijebite drugi oblik rivaroksabana: granule za oralnu suspenziju.

Za djecu i adolescente koji ne mogu progutati cijele tablete, nemojte koristiti Ruffixalo tablete. Ako oralna suspenzija rivaroksabana nije dostupna, možete zdrobiti Ruffixalo tabletu i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon te mješavine treba uzeti hranu. Ako je potrebno, liječnik također može dati zdrobljenu Ruffixalo tabletu kroz želučanu sondu.

#### **Ako ispljunete dozu ili povratite**

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

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

#### **Kada uzimati Ruffixalo**

Uzimajte tabletu (tablete) svaki dan dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Nastojte tabletu (tablete) uzimati svakoga 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 Ruffixalo u vrijeme koje Vam je rekao Vaš liječnik.

#### **Ako ste zaboravili uzeti**

##### **Ruffixalo**

- Odrasli, djeca i adolescenti:

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

- Odrasli:

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

#### **Ako uzmete više lijeka Ruffixalo nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta Ruffixalo, odmah se obratite liječniku. Uzimanje previše lijeka Ruffixalo povećava rizik od krvarenja.

#### **Ako prestanete uzimati Ruffixalo**

Nemojte prestati uzimati Ruffixalo, a da najprije ne porazgovarate s liječnikom jer Ruffixalo 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, Ruffixalo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, i Rufixalo 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 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. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
  - dugotrajno ili prekomjerno krvarenje
  - iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pectoris
- 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, modrica)
- 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 zglobovima 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 preponi 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 bubrezima, 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 lijekom rivaroksaban 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Ruffixalo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na svakom blisteru iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Ruffixalo sadrži

- Djelatna tvar je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:  
Jezgra tablete: natrijev laurilsulfat, laktoza, poloksamer 188, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat (E470b), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551).  
Film ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), crveni željezov oksid (E172).

### Kako Ruffixalo izgleda i sadržaj pakiranja

Ruffixalo 15 mg filmom obložene tablete su crvene, okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 5,6 mm ± 0,2 mm, s utisnutom oznakom "15" na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani.

Dostupne su

- u blisterima u kutijama s po 28 ili 42 filmom obloženih tableta

Ruffixalo 20 mg filmom obložene tablete su smeđecrvene, okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 6,6 mm ± 0,2 mm, s utisnutom oznakom "20" na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani.

Dostupne su

- u blisterima u kutijama s po 28 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si



**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

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

Mađarska	Rufixalo 2,5 mg filmdobletta
	Rufixalo 10 mg filmdobletta
	Rufixalo 15 mg filmdobletta
	Rufixalo 20 mg filmdobletta
Bugarska	Rufixalo 2.5 mg film-coated tablets
	Rufixalo 10 mg film-coated tablets
	Rufixalo 15 mg film-coated tablets
	Rufixalo 20 mg film-coated tablets
Hrvatska	Rufixalo 2,5 mg filmom obložene tablete
	Rufixalo 10 mg filmom obložene tablete
	Rufixalo 15 mg filmom obložene tablete
	Rufixalo 20 mg filmom obložene tablete
Slovenija	Rufixalo 2,5 mg filmsko obložene tablete
	Rufixalo 10 mg filmsko obložene tablete
	Rufixalo 15 mg filmsko obložene tablete
	Rufixalo 20 mg filmsko obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**

---

## Kartica s upozorenjima za bolesnika

Rufixalo 15 mg filmom obložene tablete

Rufixalo 20 mg filmom obložene tablete

- ◆ Imajte ovaj dio upute uz sebe u svakom trenutku
- ◆ Pokažite ovaj dio upute svakom liječniku ili stomatologu prije liječenja

### Ja sam na antikoagulacijskoj terapiji lijekom Rufixalo (rivaroksaban)

Ime i prezime:

Adresa:

Datum rođenja:

Tjelesna težina:

Drugi lijekovi / stanja:

### U hitnom slučaju molim obavijestite:

Ime i prezime liječnika:

Broj telefona liječnika:

Faksimil liječnika:

### Molim također obavijestite:

Ime i prezime:

Broj telefona:

Srodstvo:

### Obavijest za liječnike:

- ◆ INR vrijednosti se ne bi smjele koristiti jer nisu pouzdana mjera antikoagulacijske aktivnosti lijeka Rufixalo.

### Što trebam znati o lijeku Rufixalo?

- ◆ Rufixalo razrjeđuje krv i tako Vas štiti od stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.
- ◆ Rufixalo morate uzimati točno prema uputama liječnika. Kako bi osigurali optimalnu zaštitu od stvaranja krvnih ugrušaka, **nikad nemojte propustiti dozu lijeka.**
- ◆ Ne smijete prestati uzimati Rufixalo bez prethodnog savjetovanja s liječnikom jer se tako može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- ◆ Obavijestite svog liječnika ako trenutno uzimate bilo koje druge lijekove, ili ste ih nedavno uzimali ili ih namjeravate početi uzimati, prije nego počnete uzimati Rufixalo.
- ◆ Obavijestite liječnika da uzimate lijek Rufixalo prije bilo kakve operacije ili invazivnog postupka.

### Kada trebam potražiti savjet liječnika?

Prilikom uzimanja antikoagulacijskih lijekova kao što je Rufixalo, važno je biti svjestan mogućih nuspojava. Krvarenje je najčešća nuspojava. Ne započinite uzimati Rufixalo bez prethodnog dogovora

s liječnikom ako znate da ste izloženi riziku od krvarenja. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate neki od znakova ili simptoma krvarenja poput sljedećih:

- ◆ bol
- ◆ oticanje ili nelagodu
- ◆ glavobolju, omaglicu ili slabost
- ◆ neuobičajeno stvaranje modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni, rane kojima treba dugo da prestanu krvariti
- ◆ menstrualno ili vaginalno krvarenje obilnije nego uobičajeno
- ◆ krv u mokraći koja može biti ružičasta ili smeđa, crvenu ili crnu stolicu

◆ iskašljavanje krvi ili povraćanje krvi ili sadržaja nalik talogu crne kave

**Kako uzimati Ruffixalo?**

◆ Kako bi se osigurala optimalna zaštita, Ruffixalo 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete moraju se uzimati s hranom