

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Xerdoxo 10 mg filmom obložena tableta rivaroksaban

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju neželjenu reakciju potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je Xerdoxo i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Xerdoxo
3. Kako uzimati Xerdoxo?
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati Xerdoxo?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Xerdoxo i za šta se koristi?

Xerdoxo sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se u odraslih za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglobovi. Ljekar Vam je propisao ovaj lijek jer ste nakon operacije izloženi većem riziku od stvaranja krvnih ugrušaka.
- 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.

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

2. Prije nego počnete uzimati Xerdoxo

Nemojte uzimati Xerdoxo:

- 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 koje povećava rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljeda 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 dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati Xerdoxo i obavijestite o tome svog ljekara.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Xerdoxo.

Budite posebno oprezni s lijekom Xerdoxo

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
 - umjerene ili teške bolesti bubrega, 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), kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje ili dok dobivate heparin

PI Text060357 1	04.10.2023 - Updated: 04.10.2023	Page 1 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

**Odobreno
ALMBIH
14.5.2024.**

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Xerdoxo“)

- poremećaja s krvarenjem
- vrlo visokog krvnog pritiska, 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 sistema koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog ljekara koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom liječenja.
- ako Vaš ljekar ocijeni da Vam je krvni pritisak 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 ljekara prije nego počnete uzimati Xerdoxo. Vaš ljekar 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 Xerdoxo prije i poslije operacije tačno u vrijeme koje Vam je odredio ljekar.
- ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
 - vrlo je važno da Xerdoxo tačno u ono vrijeme kako Vam je ljekar rekao
 - odmah obavijestite ljekara ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili s mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Xerdoxo **u osoba mlađih od 18 godina.** Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Xerdoxo

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta 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 bola (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 ljekara prije nego počnete uzimati Xerdoxo, jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš ljekar će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

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

PI Text060357 1	04.10.2023 - Updated: 04.10.2023	Page 2 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

**Odobreno
ALMBIH
14.5.2024.**

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- **Ako uzimate:**

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

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i mašinama

Xerdoxo može izazvati omaglicu (česta neželjena reakcija) ili nesvjesticu (manje česta neželjena reakcija) (pogledajte dio 4. „Moguće neželjene reakcije“). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti niti upravljati bilo kojim alatima ili strojevima.

Xerdoxo sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Xerdoxo?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

- Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob
Preporučena doza je jedna tableta lijeka Xerdoxo 10 mg jedanput na dan.
- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka
Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili jedna tableta od 10 mg jedanput na dan ili jedna tableta od 20 mg jedanput na dan. Ljekar Vam je propisao Xerdoxo 10 mg jedanput na dan.

Tabletu progutajte, po mogućnosti s vodom.
Xerdoxo se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s ljekarom o drugim načinima na koje možete uzeti Xerdoxo. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Po potrebi, ljekar Vam može dati zdrobljenu Xerdoxo tabletu kroz želučanu sondu.

Kada uzimati Xerdoxo

Tabletu uzimajte svaki dan, sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.
Nastojte tabletu uzeti svakog dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti.
Ljekar će odlučiti koliko dugo morate nastaviti s liječenjem.

Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob:

Prvu tabletu uzmite 6-10 sati nakon operacije.

PI Text060357 1	04.10.2023 - Updated: 04.10.2023	Page 3 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

**Odobreno
ALMBIH
14.5.2024.**

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ako ste imali veliku operaciju kuka, tablete je uobičajeno uzimati 5 tjedana.
Ako ste imali veliku operaciju koljena, tablete je uobičajeno uzimati 2 tjedna.

Ako uzmete više lijeka Xerdoxo nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Xerdoxo, odmah se javite svome ljekaru. Uzimanje previše tableta Xerdoxo povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Xerdoxo

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati tabletu jedanput na dan, kao i inače.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Xerdoxo

Nemojte prestati uzimati Xerdoxo a da prije toga ne razgovarate sa svojim ljekarom jer Xerdoxo sprječava razvoj ozbiljnog stanja.

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

4. Moguće neželjene reakcije

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

Kao i ostali slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, i Xerdoxo može prouzročiti krvarenje koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima ta krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih neželjena reakcija:

- **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 ljekar 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 neželjena reakcija

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sistemu (uključujući krv u mokraći i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni

PI Text060357 1	04.10.2023 - Updated: 04.10.2023	Page 4 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

Odobreno
ALMBIH
14.5.2024.

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- krvarenje u oko (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili neku tjelesnu šupljinu (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
- oštećenje funkcije bubrega (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja ljekar)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestica prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih enzima jetre

Manje često (mogu se javiti u manje od 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 kože
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja ljekar)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračinih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzan rad srca
- suha usta
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u manje od 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 postupka na srcu kod kojeg se kateter uvodi u arteriju noge (pseudoaneurizma)

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

- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- povećan pritisak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Xerdoxo?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako

PI Text060357 1	04.10.2023 - Updated: 04.10.2023	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

**Odobreno
ALMBIH
14.5.2024.**

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta Xerdoxo sadrži?

- Aktivna supstanca je rivaroksaban. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Drugi sastojci (pomoćne supstance) su manitol, mikrokristalinična celuloza, makrogol, poloksamer, natrijev laurilsulfat, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid i natrijev stearilfumarat u jezgri tablete te hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2. „Xerdoxo sadrži natrij“.

Kako Xerdoxo izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete (tablete) su smečkastocrvene, okrugle, blago bikonveksne, s urezanim oznakom 10 na jednoj strani tablete.

Dimenzije: promjer oko 6,5 mm.

Xerdoxo je dostupan u kutijama koje sadrže:

- kalendarska pakovanja: 28 filmom obloženih tableta, u neperforiranim blisterima.

Kartica s upozorenjima za bolesnika nalazi se u svakom pakovanju lijeka.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Ime i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Xerdoxo 10 mg filmom obložena tableta (28 filmom obloženih tableta): 04-07.3-6978/20 od 28.01.2021

Datum revizije teksta:

14.05.2024.