**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne

informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene

reakcije koju ste možda iskusili, svom ljekaru ili farmaceutu.

**Rufixalo**

15 mg film tablete

20 mg film tablete

*rivaroksaban*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Pogledajte dio 4.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Rufixalo i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Rufixalo
3. Kako uzimati lijek Rufixalo
4. Moguća neželјena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Rufixalo
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK RUFIXALO I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Rufixalo sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se kod odraslih osoba za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (koji izazivaju moždani udar) i drugim krvnim

sudovima u Vašem tijelu ukoliko imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se naziva nevalvularna atrijalna fibrilacija;

- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija) i sprečavanje ponovnog javlјanja krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

Lijek Rufixalo koristi se kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina i sa tjelesnom težinom od 30 kg ili više za:

- terapiju krvnih ugrušaka i prevenciju ponovnog stvaranja krvnih ugrušaka u venama ili krvnim sudovima pluća nakon početnog liječenja od najmanje 5 dana sa injekcionim lijekovima koji se koriste za terapiju krvnih ugrušaka.

Lijek Rufixalo pripada grupi lijekova koji se zovu antitrombotički lijekovi. Djeluje tako što blokira faktor zgrušavanja (koagulacije) krvi (faktor Xa) i tako smanjuje sklonost krvi da formira krvne ugruške.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK RUFIXALO

Lijek Rufixalo ne smijete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosjetlјivi) na rivaroksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6);

- ukoliko obilno krvarite;

- ukoliko imate obolјenje ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od ozbilјnog krvarenja

(npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna hirurška intervencija na mozgu ili očima);

- ukoliko uzimate lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin) osim kod promjene antikoagulantnog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim;

- ukoliko imate obolјenje jetre koje povećava rizik od krvarenja;

- ukoliko ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati lijek Rufixalo i obavijestite Vašeg ljekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Rufixalo.

**Kada uzimate lijek Rufixalo, posebno vodite računa:**

* ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u situacijama poput:

- teškog obolјenja bubrega kod odraslih ili umjerenog ili teškog oboljenja bubrega kod djece i adolescenata, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu lijeka koja djeluje u Vašem tijelu;

- ukoliko uzimate druge lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (na primjer varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulantno liječenje ili dok primate heparin kroz venski ili arterijski put da bi se održao otvorenim (pogledati dio „Drugi lijekovi i lijek Rufixalo“);

- poremećaja krvarenja;

- veoma visokog krvnog pritiska koji nije pod kontrolom lijekovima;

- obolјenja želuca ili crijeva koja mogu da izazovu krvarenje, npr. zapalјenje crijeva ili želuca ili zapalјenje ezofagusa (jednjaka) npr. usljed gastroezofagusne refluksne bolesti (bolest kod koje se želudačna kiselina vraća nazad u jednjak);

- problema sa krvnim sudovima na očnom dnu (retinopatija);

- obolјenja pluća pri kojem su bronhije proširene i ispunjene gnojem (bronhiektazija) ili prethodnog krvarenja iz pluća;

* ukoliko imate vještački srčani zalistak;
* ukoliko znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunog sistema koji uzrokuje povećani rizik za nastanak krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog ljekara koji će odlučiti postoji li potreba za promjenom terapije;
* ukoliko Vaš ljekar utvrdi da imate nestabilan krvni pritisak ili ako planira drugi način liječenja ili hiruršku proceduru kako bi Vam odstranili krvni ugrušak iz pluća.

**Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavijestite Vašeg ljekara** prije nego što uzmete lijek Rufixalo. Vaš ljekar će odlučiti da li treba da se liječite lijekom Rufixalo i da li treba da budete pod posebnim nadzorom.

**Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji:**

- Veoma je važno da lijek Rufixalo, prije i poslije operacije, uzmete u tačno određeno vrijeme koje je odredio Vaš ljekar.

- Ukoliko operacija kojoj se podvrgavate uklјučuje uvođenje katetera ili primjenu injekcije u Vaš

kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za smanjenje bola):

* vrlo je važno da lijek Rufixalo uzmete tačno u ono vrijeme koje Vam je rekao Vaš ljekar; prije i poslije primjene injekcije ili uklanjanja katetera;
* odmah obavijestite Vašeg ljekara, ukoliko osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili probleme

sa crijevima ili mokraćnom bešikom po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mjere.

**Djeca i adolescenti**

Lijek Rufixalo, tablete, se **ne preporučuju kod djece sa tjelesnom težinom ispod od 30 kg**. Nema dovolјno podataka o njegovoj upotrebi kod djece i adolescenata u indikacijama namjenjene za odrasle pacijente.

**Drugi lijekovi i lijek Rufixalo**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove, uklјučujući i lijekove koji se dobijaju bez ljekarskog recepta.

**Ukoliko uzimate:**

- neke lijekove za glјivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se oni nanose na kožu;

- tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje *Cushing-*ovog sindroma – kada tijelo stvara previše

kortizola);

- neke lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin);

- neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir);

- druge lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola);

- lijekove za liječenje zapalјenja ili bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);

- dronedaron, lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma;

- neke lijekove za liječenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i norepinefrina (SNRI)).

**Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite Vašeg** **ljekara** prije nego što uzmete lijek Rufixalo, pošto efekat lijeka može biti pojačan. Vaš ljekar će odlučiti da li treba da se liječite ovim lijekom i da li treba da budete pod posebnim nadzorom.

Ako Vaš ljekar misli da kod Vas postoji povećan rizik za pojavu čireva na želucu ili crijevima, može Vam takođe propisati terapiju za sprečavanje nastajanja čira.

**Ukoliko uzimate:**

- neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton);

- kantarion (*Hypericum perforatum*), bilјni proizvod za liječenje depresije;

- rifampicin, antibiotik.

**Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavijestite Vašeg ljekara** pre nego što uzmete lijek Rufixalo, pošto efekat lijeka može biti smanjen. Vaš ljekar će odlučiti da li treba da se liječite lijekom Rufixalo i da li treba da budete pod posebnim nadzorom.

**Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati lijek Rufixalo ako ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdane mere kontracepcije dok uzimate lijek Rufixalo. Ukoliko zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah obavijestite o tome Vašeg ljekara, koji će odlučiti kako treba da se dalјe liječite.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lijek Rufixalo može izazvati vrtoglavicu (često neželјeno djelovanje) ili nesvjesticu (povremeno neželјeno djelovanje) (pogledati dio 4 „Moguća neželјena djelovanja“).

Nemojte voziti, upravljati biciklom, niti rukovati bilo kakvim alatima ili mašinama ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi.

**Lijek Rufixalo sadrži laktozu**

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK RUFIXALO**

Uvek uzimajte ovaj lijjek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek Rufixalo morate uzeti uz obrok.

Progutajte tabletu (tablete), najbolјe sa vodom.

Ako imate poteškoća sa gutanjem cijele tablete, razgovarajte sa ljekarom o drugim načinima uzimanja lijeka Rufixalo. Tableta se može usitniti i pomješati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon ovako uzetog lijeka treba odmah uzeti hranu.

Ako je potrebno, Vaš ljekar Vam može dati usitnjenu tabletu lijeka Rufixalo kroz želudačnu sondu.

Koliko uzeti lijek Rufixalo

Odrasli

* Za sprečavanje stvaranja krvih ugrušaka u mozgu (moždanog udara) i drugim krvnim sudovima

u Vašem tijelu.

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Rufixalo od 20 mg jednom dnevno.

Ukoliko imate problema sa bubrezima, doza se može smanjiti na jednu tabletu lijeka Rufixalo od 15 mg jednom dnevno.

Ukoliko Vam je potrebna procedura za terapiju začeplјenih krvnih sudova srca (pod nazivom perkutana koronarna intervencija- PCI sa ugradnjom stenta), postoje ograničeni dokazi koji ukazuju na potrebu smanjenja doze na jednu tabletu lijeka Rufixalo od 15 mg na dan (odnosno na jednu tabletu lijeka Rufixalo od 10 mg na dan, u slučaju da Vaši bubrezi ne rade dobro) kao dodatak antitrombocitnoj terapiji kao što je klopidogrel.

* Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća i

sprečavanje da se krvni ugrušci ponovo jave.

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Rufixalo od 15 mg dva puta dnevno tokom prve 3

nedelјe. Za liječenje nakon 3 nedelјe, preporučena doza je jedna tableta lijeka Rufixalo od 20 mg jednom dnevno.

Poslije najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, Vaš ljekar može da odluči da liječenje nastavite ili jednom tabletom od 10 mg jednom dnevno ili jednom tabletom od 20 mg jednom dnevno.

Ukoliko imate problema sa bubrezima i uzimate jednu tabletu lijeka Rufixalo 20 mg jednom dnevno i ukoliko je rizik od krvarenja veći nego rizik da se ponovo stvori krvni ugrušak, Vaš ljekar može odlučiti da Vam se nakon tri nedelјe terapije doza lijeka smanji na 15 mg lijeka Rufixalo jednom dnevno.

**Djeca i adolescenti**

Doza lijeka Rufixalo zavisi od tjelesne težine, a izračunava je ljekar.

• Preporučena doza za djecu i adolescente sa **tjelesnom težinom** **između 30 kg i 50 kg** je jedna tableta lijeka Rufixalo od 15 mg jednom dnevno.

• Preporučena doza za djecu i adolescente sa **tjelesnom težinom od 50 kg ili više** je jedna tableta lijeka Rufixalo od 20 mg jednom dnevno.

Uzimajte svaku dozu lijeka Rufixalo sa pićem (npr. vodom ili sokom) tokom obroka. Uzimajte tablete svaki dan otprilike u isto vrijeme. Razmislite o podešavanju alarma da Vas podsjeti.

Za roditelje ili njegovatelje: molimo Vas posmatrajte dijete kako biste bili sigurni da je uzeta cijela doza.

Kako se doza lijeka Rufixalo zasniva na tjelesnoj težini, važno je održavati zakazane posjete ljekaru

jer će dozu možda trebati prilagoditi kako se težina mijenja.

Nikada nemojte sami prilagođavati dozu lijeka Rufixalo. Ljekar će prilagoditi dozu ako je potrebno.

Ne dijelite tabletu u pokušaju da obezbjedite dio doze. Ako je potrebna manja doza, koristite alternativnu formulaciju rivaroksabana u obliku granule za oralnu suspenziju.

Za djecu i adolescente koji nisu u stanju da progutaju cijele tablete, nemojte koristiti tablete lijeka Rufixalo.

Ako oralna suspenzija rivaroksabana nije dostupna, možete zdrobiti tabletu lijeka Rufixalo i pomješati je sa vodom ili pireom od jabuka neposredno prije uzimanja. Uzmite malo hrane nakon uzimanja ove smješe. Ako je potrebno, ljekar takođe može dati zdrobljenu tabletu lijeka Rufixalo kroz stomačne sonde.

**Ako ispljunete dozu ili povratite**

• manje od 30 minuta nakon što ste uzeli lijek Rufixalo, uzmite novu dozu.

• više od 30 minuta nakon što ste uzeli lijek Rufixalo, ne uzimajte novu dozu. U ovom slučaju, uzmite sljedeću dozu lijeka Rufixalo u uobičajeno vrijeme.

**Obratite se ljekaru ako više puta ispljunete dozu ili povraćate nakon uzimanja lijeka Rufixalo.**

Kada se uzima lijek Rufixalo

Uzimajte tabletu(e) svakog dana dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

Pokušajte da uzimate tabletu(e) u isto vreme svakog dana da biste lakše zapamtili.

Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo će trajati liječenje.

Da bi se sprečio nastanak krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim sudovima u Vašem tijelu, ukoliko je potrebno da se Vaš srčani ritam vrati na normalu pomoću procedure koja se naziva kardioverzija, lijek Rufixalo uzimajte tačno u ono vreme koje je odredio Vaš ljekar.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Rufixalo

* Odrasli, djeca i adolscenti

Ako uzimate jednu tabletu od 20 mg ili jednu tabletu od 15 mg jednom dnevno, a propustili ste dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzimati više od jedne tablete tokom jednog dana da biste nadoknadili zaboravlјenu dozu. Uzmite sljedeću tabletu narednog dana i potom nastavite da uzimate po jednu tabletu jednom dnevno.

* Odrasli

Ako uzimate po jednu tabletu od 15 mg dva puta dnevno, a propustili ste dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti više od dvije tablete od 15 mg tokom jednog dana. Ako zaboravite da uzmete tabletu možete uzeti dvije tablete od 15 mg istovremeno da biste uzeli ukupno dvije tablete (30 mg) tokom jednog dana. Narednog dana nastavite da uzimate po jednu tabletu od 15 mg dva puta dnevno.

Ako ste uzeli više lijeka Rufixalo nego što treba

Obavijestite odmah Vašeg ljekara ukoliko ste uzeli previše tableta lijeka Rufixalo. Uzimanje previše lijeka Rufixalo povećava rizik od krvarenja.

Ako naglo prestanete da uzimate lijek Rufixalo

Nemojte prestati da uzimate lijek Rufixalo, a da se prije toga ne konsultujete sa ljekarom, jer lijek Rufixalo sprečava razvoj ozbilјnog poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Rufixalo može izazvati neželјena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste da smanje stvaranje krvnih ugrušaka, lijek Rufixalo može izazvati krvarenja koja mogu biti životno ugrožavajuća. Pretjerano krvarenje može dovesti do naglog sniženja krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti očigledna.

**Odmah obavijestite svog ljekara ako se Vama ili Vašem djetetu javi neko od sljedećih neželjenih djelovanja:**

**Znaci krvarenja:**

**-** krvarenje u mozgu ili unutar lobanje (simptomi mogu biti glavobolja, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadi, smanjen nivo svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinska stanje. Odmah potražite ljekarsku pomoć!);

- dugotrajno ili obilno krvarenje;

- neuobičajena slabost, zamor, bljedilo, vrtoglavica, glavobolјa, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pektoris.

Vaš ljekar može odlučiti da budete pod posebnim nadzorom ili da promjeni Vašu terapiju.

**Znaci teške kožne reakcije:**

- intenzivan kožni osip koji se širi, plikove ili oštećenja sluzokože, npr. u ustima ili očima (*Steven Johnson*–ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza);

- reakcija na lijek u vidu osipa na koži, povišene tjelesne temperature, zapalјenja unutrašnjih organa,

poremećaja na nivou krvi i sistemske bolesti (DRESS sindrom).

Ova neželјena djelovanja prema učestalosti pripadaju u grupi veoma rijetkih neželјenih djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek).

**Znaci teške alergijske reakcije**:

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

Ozbiljne alergijske reakcije prema učestalosti pripadaju grupi veoma rijetkih neželјenih djelovanja (anafilaktičke reakcije, uklјučujući anafilaktički šok; mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek) i povremenih neželјenih djelovanja (angioedem i alergijski edem; mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek).

**Spisak mogućih neželјenih djelovanja primjećenih kod odraslih, djece i adolescenata:**

**Česta neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca što može dovesti do bljedila kože i izazvati slabost ili nedostatak vazduha;

- krvarenje u želucu ili crijevima, urogenitalno krvarenje (uklјučujući krv u mokraći i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni;

- krvarenje u oku (uklјučujući krvarenje u beonjačama);

- krvarenje u tkiva ili tjelesne šuplјine (krvni podlivi, modrice);

- iskašlјavanje krvi;

- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje;

- krvarenje nakon operacije;

- curenje krvi ili tečnosti iz hiruške rane;

- oticanje ekstremiteta;

- bol u ekstremitetima;

- oštećenje funkcije bubrega (može se utvrditi na osnovu laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš ljekar);

- povišena tjelesna temperatura;

- bol u stomaku, slabo varenje, mučnina ili povraćanje, otežano pražnjenje crijeva, dijareja;

- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvjestica prilikom ustajanja);

- osjećaj opšteg gubitka snage i energije (slabost, umor), glavobolјa, vrtoglavica,

- osip, svrab kože;

- laboratorijske analize krvi mogu pokazati porast vrijednosti nekih enzima jetre.

**Povremena neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje (pogledajte prethodno navedeno, znaci krvarenja);

- krvarenje u zglobu koje izaziva bol i otok;

- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi);

- alergijske reakcije, uklјučujući alergijske reakcije na koži;

- poremećaj funkcije jetre (može se vidjeti u nalazima laboratorijskih ispitivanja koje uradi Vaš ljekar);

- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrijednosti bilirubina, nekih pankreasnih enzima ili enzima jetre, ili broja trombocita;

- nesvjestica;

- opšte loše stanje;

- ubrzan rad srca;

- suva usta;

- koprivnjača.

**Rijetka neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- krvarenje u mišiću;

- holestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uklјučujući hepatocelularne povrede (zapalјenje jetre uklјučujući oštećenje jetre);

- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);

- lokalizovan otok;

- nakuplјanje krvi (hematom) u preponi kao komplikacija kod intervencije na srcu kada se kateter postavlјa u arteriju noge radi tretiranja suženih srčanih arterija (pseudoaneurizma).

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- slabost bubrega nakon teškog krvarenja;

- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, izmjenjenog osjećaja, utrnulosti ili paralize (kompartment sindrom nakon krvarenja).

**Neželjena djelovanja kod djece i adolescenata**

Generalno, neželjeni efekti zabilježena kod djece i adolescenata koji su liječen lijekom Rufixalo, bili su sličnog tipa kao i kod odraslih i prvenstveno su bili blage do umjerene težine.

Neželjena djelovanja koja su češće primjećena kod djece i adolescenata:

**Veoma česta** neželjena djelovanja (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- glavobolja,

- povećana tjelesna temperatura,

- krvarenje iz nosa,

- povraćanje.

**Česta** neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- povišen rad srca,

- testovi krvi mogu pokazati porast vrijednosti bilirubina (žučnog pigmenta),

- trombocitopenija (mali broj trombocita, ćelije koje pomažu u zgrušavanju krvi),

- obilna menstrualna krvarenja.

**Povremena** neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek);

- testovi krvi mogu pokazati porast vrijednosti potkategorije bilirubina (direktni bilirubin, žučni pigment).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. KAKO ČUVATI LIJEK RUFIXALO

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smijete koristiti lijek Rufixalo poslije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Rok trajanja do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek Rufixalo**

*Rufixalo, 15 mg, film tablete:*

* Aktivna supstanca je rivaroksaban.

Jedna film tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.

* Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* natrijum-laurilsulfat; laktoza; poloksamer 188; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Film obloga tablete:* hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

*Rufixalo, 20 mg, film tablete:*

* Aktivna supstanca je rivaroksaban.

Jedna film tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

* Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete*: natrijum-laurilsulfat; laktoza; poloksamer 188; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Film obloga tablete:* hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

**Kako izgleda lijek Rufixalo i sadržaj pakovanja**

*Rufixalo, 15 mg, film tablete:*

Crvene, okrugle bikonveksne tablete, sa utisnutom oznakom „15“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je Al-PVC/PE/PVdC blister koji sadrži 14 film tableta.

Spolјašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 28 film tableta) ili 3 blistera (ukupno 42 film tablete) i Uputstvo za pacijenta.

*Rufixalo, 20 mg, film tablete:*

Braon-crvene, okrugle bikonveksne tablete, sa utisnutom oznakom „20“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je Al-PVC/PE/PVdC blister koji sadrži 14 film tableta.

Spolјašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Datum revizije uputstva**

Decembar, 2022.

**Broj i datum rješenja**

Rufixalo 15 mg film tablete, 28 film tableta: 04-07.3-1-4732/21 od 08.12.2022.

Rufixalo 15 mg film tablete, 42 film tableta: 04-07.3-1-4734/21 od 08.12.2022.

Rufixalo 20 mg film tablete, 28 film tableta: 04-07.3-1-4733/21 od 08.12.2022.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Kartica upozorenja za pacijenta**

Rufixalo 15 mg film tablete

Rufixalo 20 mg film tablete

♦ Ovaj dio uputstva za pacijente uvijek držite kod sebe

♦ Pokažite ovu karticu svakom ljekaru ili stomatologu prije liječenja

**Ja sam na antikoagulacijskoj terapiji sa lijekom Rufixalo (rivaroxaban)**

Ime:

Adresa:

Datum rođenja:

Težina:

Drugi lijekovi/ bolesti:

**U hitnom slučaju molim Vas obavijestite:**

Ime ljekara:

Broj tefelona ljekara:

Faksimil ljekara:

**Molim Vas da takođe obavijestite:**

Ime:

Broj:

Srodstvo:

**Informacije za zdravstvene radnike:**

♦ Vrijednosti INR ne bi trebalo da se koriste jer nisu pouzdana mjera antikoagulacione aktivnosti lijeka Rufixalo.

**Šta trebam znati o lijeku Rufixalo?**

♦ Lijek Rufixalo razrjeđuje krv i tako štiti od stvaranja opasnih krvnih ugrušaka.

♦ Lijek Rufixalo morate uzimati tačno onako kako Vam je propisao Vaš ljekar. Da biste osigurali optimalnu zaštitu od stvaranja krvnih ugrušaka, nikad nemojte propustiti dozu lijeka.

♦ Ne smijete prestati koristiti lijek Rufixalo bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom jer se tako može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.

♦ Obavijestite svog ljekara o bilo koje druge lijekove koje trenutno uzimate, nedavno ste ih uzimali ili namjeravate početi uzimati, prije nego što počnete da uzimate lijek Rufixalo.

♦ Obavijestite svog ljekara da uzimate lijek Rufixalo prije bilo kakve hirurške intervencije ili invazivnog postupka.

**Kada trebam potražiti savjet ljekara?**

Prilikom uzimanja antikoagulacijskih lijekova kao što je lijek Rufixalo, važno je biti svjestan mogućih neželjenih djelovanja. Krvarenje je najčešće neželjeno djelovanje. Nemojte započinjati sa uzimanjem lijeka Rufixalo bez prethodnog dogovora sa ljekarom ako znate da kod Vas postoji rizik od pojave krvarenja. Odmah obavijestite ljekara ako imate bilo koje znake ili simptome krvarenja kao što su:

♦ bol

♦ otok ili nelagodnost

♦ glavobolja, vrtoglavica ili slabost

♦ neuobičajeno stvaranje modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje desni, posekotine kojima je potrebno dugo vremena da prestanu da krvare

♦ 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 kafe

**Kako da koristim lijek Rufixalo?**

♦ Kako bi se osigurala optimalna zaštita, Rufixalo 15 mg film tablete i Rufixalo 20 mg film tablete moraju se uzeti sa hranom.