Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rivaroksaban Teva GmbH 10 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 Rivaroksaban Teva GmbH i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH
3. Kako uzimati Rivaroksaban Teva GmbH
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rivaroksaban Teva GmbH
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rivaroksaban Teva GmbH i za što se koristi

Rivaroksaban Teva GmbH sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i koristi se u odraslih za
- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob. Liječnik 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.

Rivaroksaban Teva GmbH 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 Teva GmbH

Nemojte uzimati Rivaroksaban Teva GmbH:
- 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 Rivaroksaban Teva GmbH i obavijestite o tome svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rivaroksaban Teva GmbH.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

Budite posebno oprezni s lijekom Rivaroksaban Teva GmbH
- 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), kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili dok primate heparin kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Rivaroksaban Teva GmbH")
    - 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 Rivaroksaban Teva GmbH. 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 Teva GmbH 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 Teva GmbH 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 s mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena Rivaroksaban Teva GmbH 10 mg tableta **u osoba mlađih od 18 godina.** Nema dovoljno informacija o njihovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Rivaroksaban Teva GmbH
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)

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

- 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 Teva GmbH, jer učinak lijeka Rivaroksaban Teva GmbH 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 što počnete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH, jer učinak lijeka Rivaroksaban Teva GmbH može biti smanjen. liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Rivaroksaban Teva GmbH i morate li biti pod pažljivim nadzorom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

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

Upravljanje vozilima i strojevima
Rivaroksaban Teva GmbH 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, koristiti bilo kakve alate ili upravljati strojevima.

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

3. Kako uzimati Rivaroksaban Teva GmbH

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom 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 Rivaroksaban Teva GmbH 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. Liječnik Vam je propisao Rivaroksaban Teva GmbH 10 mg jedanput na dan.

Tabletu progutajte, po mogućnosti s vodom.
Rivaroksaban Teva GmbH se može uzimati s hranom ili bez nje.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

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

Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Rivaroksaban Teva GmbH tabletu kroz želučanu sondu.

Kada uzimati Rivaroksaban Teva GmbH
Tabletu uzimajte svaki dan, sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.
Nastojte tabletu uzeti svakog dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti.
Liječnik 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.
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 Rivaroksaban Teva GmbH nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše tableta Rivaroksaban Teva GmbH, odmah se javite svome liječniku. Uzimanje previše tableta Rivaroksaban Teva GmbH povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Rivaroksaban Teva GmbH
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 Rivaroksaban Teva GmbH
Nemojte prestati uzimati Rivaroksaban Teva GmbH a da prije toga ne razgovarate sa svojim liječnikom jer Rivaroksaban Teva GmbH sprječava razvoj ozbiljnog stanja.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Rivaroksaban Teva GmbH može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

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

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

- 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

Često (mogu se javiti u do 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 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 iz pretraga koje obavlja liječnik)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (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 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
- ubrzan rad 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 postupka na srcu kod kojeg se kateter uvodi u arteriju noge (pseudoaneurizma).

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

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)
- zatajenje 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 (kompartment sindrom nakon krvarenja).

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 Teva GmbH

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Zdrobljene tablete
Zdrobljene tablete su stabilne u vodi ili kaši od jabuke do 4 sata.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Teva GmbH sadrži

- Djelatna je tvar rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Drugi sastojci su:
  Jezgra tablete: manitol, natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.
  Film-ovojnica: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk (E553b), boja *carmine* (E120), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Kako Rivaroksaban Teva GmbH izgleda i sadržaj pakiranja

Rivaroksaban Teva GmbH 10 mg filmom obložene tablete su svjetlo ružičaste do ružičaste, okrugle (promjera približno 5,8 mm) filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „T“ na jednoj strani te oznakom „6X“ na drugoj strani.

Rivaroksaban Teva GmbH dostupan je u perforiranim blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 5x1, 10x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 ili 112x1 filmom obloženu tabletu ili pakiranjima koja sadrže jednu ili dvije bočice od kojih svaka sadrži 100 filmom obloženih tableta ili bočicana koje sadrže 200 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač
Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Rivaroxaban ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Belgija: Rivaroxaban Teva Generics 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Češka: Rivaroxaban Teva GmbH
Njemačka: Rivaroxaban-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Danska: Rivaroxaban Teva GmbH
Estonija: Rivaroxaban TevaPharm
Finska: Rivaratio 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska: Rivaroxaban Teva Sante 10 mg, comprimé pelliculé
Grčka: Rivaroxaban/Teva
Mađarska: Rivaroxaban Teva GmbH 10 mg filmtabletta
Irska: Rivaroxaban Teva GmbH 10mg Tablets
Island: Rivaroxaban Teva GmbH
Italija: Rivaroxaban Teva Italia
Litva: Rivaroxaban TevaPharm 10 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija: Rivaroxaban TevaPharm 10 mg apvalkotās tablets
Luksemburg: Rivaroxaban Teva Generics 10 mg comprimés pelliculés

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

Nizozemska: Rivaroxateva 10 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Rivaroxaban Teva GmbH
Njemačka: Rivaroxaban-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Portugal: Rivaroxabano ratiopharm
Rumunjska: Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 10 mg comprimate filmate
Španjolska: Rivaroxaban Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska: Rivaroxaban Teva GmbH
Slovačka: Rivaroxaban Teva GmbH 10 mg filmom obalené tablet

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2026.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO