

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Rocavys 15 mg tvrde kapsule**

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

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

Rocavys sadrži djelatnu tvar rivaroksaban.

Rocavys 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.

Rocavys 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.

Rocavys 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 Rocavys

##### Nemojte uzimati Rocavys

- 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

H A L M E D

09 - 12 - 2024

ODOBRENO

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rocavys.

#### **Budite posebno oprezni s lijekom Rocavys:**

- 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 Rocavys“)
  - 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 tumori 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 Rocavys. 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 Rocavys 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 Rocavys 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 Rocavys kapsula u djece tjelesne težine manje od 30 kg.**

Nema dovoljno informacija o primjeni lijeka Rocavys u djece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

#### **Drugi lijekovi i Rocavys**

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:
  - o neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
  - o tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)
  - o neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
  - o neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
  - o druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol)
  - o protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
  - o dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
  - o 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 Rocavys 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:
  - o neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
  - o gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi protiv depresije
  - o rifampicin, antibiotik

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Rocavys 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.

### **Rocavys sadrži laktozu hidrat 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 doznoj jedinici tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Rocavys**

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

Rocavys 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 Rocavys. Sadržaj kapsule može se pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon toga odmah treba uslijediti hrana.

Po potrebi, liječnik Vam može dati sadržaj Rocavys kapsule 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 Rocavys od 20 mg jedanput na dan.

Ako imate probleme s bubrežima, doza se može sniziti na jednu kapsulu lijeka Rocavys 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 kapsulu lijeka Rocavys 15 mg jedanput na dan (ili jednu kapsulu lijeka Rocavys 10 mg jedanput na dan ako imate problema s bubrežima) dodatno uz antiagregacijski lijek kao što je klopidogrel. Preporučena doza od 10 mg rivaroksabana ne može se postići lijekom Rocavys, ali drugi lijekovi su dostupni u ovoj jačini.

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

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

Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, liječnik može odlučiti da Vas nastavi liječiti ili jednom kapsulom od 10 mg jedanput na dan ili jednom kapsulom od 20 mg jedanput na dan. Preporučena doza od 10 mg rivaroksabana ne može se postići lijekom Rocavys, ali drugi lijekovi su dostupni u ovoj jačini.

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

#### **Djeca i adolescenti**

Doza lijeka Rocavys 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 Rocavys 15 mg kapsula jedanput na dan.
- Preporučena doza za djecu i adolescente tjelesne težine 50 kg ili više je Rocavys 20 mg kapsula jedanput na dan.

Uzmite svaku dozu lijeka Rocavys 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 lijeka Rocavys 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 Rocavys.** 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, možete pomiješati sadržaj kapsula lijeka Rocavys 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 Rocavys, uzmite novu dozu.
- više od 30 minuta nakon što ste uzeli Rocavys, nemojte uzeti novu dozu. U tom slučaju uzmite sljedeću dozu lijeka Rocavys u uobičajeno vrijeme.

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

#### **Kada uzimati Rocavys**

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

Nastojte kapsulu (kapsule) 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 Rocavys u vrijeme koje Vam je rekao Vaš liječnik.

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

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 dvostruku dozu 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 Rocavys nego što ste trebali**

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

#### **Ako prestanete uzimati Rocavys**

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

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, i Rocavys 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 Vaše 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. 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).
- 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 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 nesvjesticice 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 zglobov 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 bubrežima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa)
- 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 Rocavys**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Otopljeni sadržaj kapsule stabilan je 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 Rocavys sadrži**

- Djelatna tvar je rivaroksaban. Jedna kapsula sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.
- Drugi sastojci su:  
*Sadržaj kapsule:* natrijev laurilsulfat (E487), laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karamelozanatrij (E468), hipermeloza tip 2910 (E464), magnezijev stearat (E572)

*Ovojnica tvrde želatinske kapsule (otisnuta):*

- *Rocavys 15 tvrde kapsule:* želatina (E441), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).
- *Rocavys 20 tvrde kapsule:* želatina (E441), crveni željezov oksid (E172).

*Tinta za tisak:* šelak glaze~45% (20% esterificiran) u etanolu, crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520), koncentrirana otopina amonijaka (E527).

### **Kako Rocavys izgleda i sadržaj pakiranja**

#### Rocavys 15 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinske kapsule sa žutim tijelom i narančastom kapičicom, s otisnutim "15 mg" te veličine kapsule 4 (duljina  $14,3 \pm 0,3$  mm, širina  $5,32 \pm 0,06$  mm). Sadržaj je bijeli ili gotovo bijeli prašak ili blago zbijeni aglomerat.

#### Rocavys 20 mg tvrde kapsule



Tvrde želatinske kapsule s crvenim tijelom i kapičom, s otisnutim "20 mg" te veličine kapsule 3 (duljina  $15,9 \pm 0,3$  mm, širina  $5,82 \pm 0,06$  mm). Sadržaj je bijeli ili gotovo bijeli prašak ili blago zbijeni aglomerat.

PVC/PVDC//Al blisteri.

Veličine pakiranja:

Rocavys 15 mg: 10, 28, 42, 98 tvrdih kapsula

Rocavys 20 mg: 10, 28, 98 tvrdih kapsula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

#### **Proizvođač:**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poljska

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

|           |  |
|-----------|--|
| Hrvatska  | Rocavys 15 mg tvrde kapsule<br>Rocavys 20 mg tvrde kapsule |
| Slovenija | Rocavys 15 mg tvrde kapsule<br>Rocavys 20 mg tvrde kapsule |

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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