

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ROXEGO 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ROXEGO 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ριβαροξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ROXEGO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROXEGO
3. Πώς να πάρετε το ROXEGO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ROXEGO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ROXEGO και ποια είναι η χρήση του

Το ROXEGO περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικους για:

- την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας εάν έχετε μια μορφή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται μη βαλβιδική κολλπική μαρμαρυγή.
- τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το ROXEGO χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και με σωματικό βάρος από 30 kg ή περισσότερο για:

- τη θεραπεία θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων, μετά από αρχική θεραπεία τουλάχιστον 5 ημερών με ενέσιμα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θρόμβων αίματος.

Το ROXEGO ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROXEGO Μην πάρετε το ROXEGO

- εάν είστε αλλεργικοί στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερβολική αιμορραγία
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει

τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)

- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός.

- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το ROXEGO και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ROXEGO.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ROXEGO

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - σοβαρή νόσος των νεφρών για ενήλικες, και μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος για παιδιά και εφήβους, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
 - εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, ασιζαμπάνη ή ηπαρίνη), κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το ROXEGO»)
 - αιμορραγικές διαταραχές
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο) ή όγκους που βρίσκονται στο στομάχι ή στο έντερο ή στη γεννητική οδό ή στο ουροποιητικό σύστημα
 - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε μια προσθετική βαλβίδα στην καρδιά
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονες.

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το ROXEGO. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση:

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το ROXEGO πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
 - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το ROXEGO πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
 - Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Το ROXEGO **δεν συνιστάται για παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 30 kg.**

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ROXEGO σε παιδιά και εφήβους για τις ενδείξεις που αφορούν τους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και ROXEGO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- **Εάν παίρνετε**

- ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντι-ιικά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξεως του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
- αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- δρονηδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το ROXEGO, διότι η δράση του ROXEGO μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- **Εάν παίρνετε**

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- Βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το ROXEGO, διότι η αποτελεσματικότητα του ROXEGO μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με ROXEGO και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το ROXEGO εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε . Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το ROXEGO. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ROXEGO μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο, να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Το ROXEGO περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανα δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το ROXEGO

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να πάρετε το ROXEGO μαζί με ένα γεύμα. Καταπιείτε το(α) δισκίο(α) κατά προτίμηση μαζί με νερό.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του ROXEGO. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν το πάρετε. Αυτό το μείγμα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο ROXEGO μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πόσο να πάρετε

• Ενήλικες

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ROXEGO 20 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί σε ένα δισκίο ROXEGO 15 mg μία φορά την ημέρα.

- Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε θεραπεία για αποφραγμένα αιμοφόρα αγγεία στην καρδιά σας (η οποία ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση - PCI με τοποθέτηση stent), υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση για μείωση της δόσης σε ένα δισκίο ROXEGO 15 mg μία φορά την ημέρα (ή σε ένα δισκίο ROXEGO 10 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση που οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά) σε συνδυασμό με ένα αντιαιμοπεταλιακό φαρμακευτικό προϊόν όπως η κλοπιδογρέλη.

- Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας και για την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ROXEGO 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία μετά τις 3 εβδομάδες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ROXEGO 20 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία είτε με ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα είτε με ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα και παίρνετε ένα δισκίο ROXEGO 20 mg μία φορά την ημέρα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης για τη θεραπεία μετά από 3 εβδομάδες σε ένα δισκίο ROXEGO 15 mg άπαξ ημερησίως εάν ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι μεγαλύτερος από τον κίνδυνο απόκτησης νέου θρόμβου.

• Παιδιά και έφηβοι

Η δόση του ROXEGO εξαρτάται από το σωματικό βάρος σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.

- Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με **σωματικό βάρος μεταξύ 30 kg και κάτω των 50 kg** είναι ένα δισκίο **ROXEGO 15 mg** άπαξ ημερησίως.
- Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με **σωματικό βάρος 50 kg** ή περισσότερο είναι ένα δισκίο **ROXEGO 20 mg** άπαξ ημερησίως.

Παίρνετε κάθε δόση Xarelto με κάποιο υγρό (π.χ. νερό ή χυμό) κατά τη διάρκεια ενός γεύματος. Παίρνετε τα δισκία κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα. Εξετάστε το ενδεχόμενο να ρυθμίσετε ένα ξυπνητήρι για να σας το υπενθυμίζει.

Για γονείς ή φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρήστε το παιδί για να βεβαιωθείτε ότι έχει ληφθεί η πλήρης δόση.

Καθώς η δόση του ROXEGO βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό σας, διότι η δόση ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί ανάλογα με τις μεταβολές του βάρους.

Ποτέ μην προσαρμόζετε τη δόση του ROXEGO μόνοι σας. Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση εάν είναι απαραίτητο.

Μη διαχωρίζετε το δισκίο σε μια προσπάθεια παροχής κλάσματος μιας δόσης δισκίου. Εάν απαιτείται χαμηλότερη δόση, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την εναλλακτική παρουσίαση κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα ROXEGO.

Για παιδιά και εφήβους που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία ολόκληρα, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα ROXEGO.

Εάν το πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, το δισκίο ROXEGO μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύ μήλου αμέσως πριν τη λήψη. Φάτε ποσότητα τροφής αφού λάβετε αυτό το μείγμα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο ROXEGO μέσω γαστρικού σωλήνα.

Εάν φτύσετε τη δόση ή κάνετε εμετό

- λιγότερο από 30 λεπτά αφότου έχετε πάρει το ROXEGO, πάρτε μια νέα δόση.
- περισσότερο από 30 λεπτά αφότου έχετε πάρει το ROXEGO, **μην** πάρετε μια νέα δόση. Στην περίπτωση αυτή, πάρτε την επόμενη δόση ROXEGO τη συνηθισμένη ώρα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό εάν φτύνετε τη δόση ή κάνετε εμετό επανειλημμένα αφού πάρετε το ROXEGO.

Πότε να πάρετε το ROXEGO

Παίρνετε το δισκίο(α) κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

Προσπαθήστε να παίρνετε το(α) δισκίο(α) την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για να αποφύγετε τη δημιουργία θρόμβων στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό) και άλλους θρόμβους στο σώμα σας: Εάν χρειάζεται επαναφορά των φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών σας με μια διαδικασία που ονομάζεται καρδιοανάταξη, λάβετε το ROXEGO στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ROXEGO

Ενήλικες, παιδιά και έφηβοι:

- Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 20 mg ή ένα δισκίο των 15 mg μία φορά την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από ένα δισκίο μέσα σε μία ημέρα για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

-

Ενήλικες:

- Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από δύο δισκία των 15 mg μέσα σε μία ημέρα. Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, μπορείτε να πάρετε δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα για να λάβετε ένα σύνολο δύο δισκίων (30 mg) σε μία ημέρα. Την επόμενη ημέρα, πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROXEGO από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία ROXEGO. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Xarelto αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROXEGO

Μην σταματήσετε να παίρνετε το ROXEGO χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το ROXEGO αντιμετωπίζει και προλαμβάνει σοβαρές καταστάσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ROXEGO μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος, το ROXEGO μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **σημάδια αιμορραγίας**
- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις,

μειωμένο επίπεδο συνείδησης και δυσκαμψία στον αυχένα. Μια σοβαρή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια!)

- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη,

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπεία.

• **σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος**

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS).

Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000)

• **σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος. Οι συχνότητες αυτών των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάξεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλέπε παραπάνω, σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία μέσα σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβονική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- συσσώρευση ηωσινόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή στον πνεύμονα (ηωσινοφιλική πνευμονία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αιμορραγία στα νεφρά μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με το ROXEGO ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος
- πυρετός
- ρινορραγία
- έμετος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αυξημένος καρδιακός παλμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση της χολερυθρίνης (χρωστική της χολής)
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα οποία είναι τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- βαριά έμμηνος ρύση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση μιας υποκατηγορίας της χολερυθρίνης (άμεση χολερυθρίνη, χρωστική της χολής)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού

Φαρμάκων Μεσογείων 284

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>

<http://www.kittrlinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ROXEGO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις κυψέλες μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Θρυμματισμένα δισκία

Τα θρυμματισμένα δισκία ριβαροξαμπάνης είναι σταθερά στο νερό και στον πολτό μήλου έως και 4 ώρες

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ROXEGO

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg ή 20 mg ριβαροξαμπάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Υπρομελλόζη (E464), νάτριο λαουρυλοθειικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου:

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του ROXEGO και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα ROXEGO 15 mg είναι κόκκινα στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χαραγμένα με “15” από τη μια πλευρά, σκέτα από την άλλη, με διάμετρο 6,1mm περίπου.

Τα ROXEGO 20 mg είναι καφέ-κόκκινα στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χαραγμένα με “20” από τη μια πλευρά, σκέτα από την άλλη, με διάμετρο 6,1mm περίπου.

ROXEGO 15 mg

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 28, 30, 42, 56 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

ROXEGO 20 mg

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 28, 30, 56 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο

δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Αδείας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Αγησιλάου 6-8

15123 Μαρούσι

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 7488821

Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2024.