

UPUTSTVO ZA LEK

Trombocen[®], 10 mg, film tablete
rivaroksaban

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Trombocen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trombocen
3. Kako se uzima lek Trombocen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trombocen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Trombocen i čemu je namenjen

Lek Trombocen sadrži aktivnu supstancu rivaroksaban i koristi se kod odraslih osoba za:

- sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije zamene zgloba kuka ili zgloba kolena/ugradnje veštačkog kuka ili kolena. Lekar Vam je propisao ovaj lek jer postoji povećan rizik za stvaranje krvnih ugrušaka posle operacije;
- lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu (tromboza dubokih vena) i u krvnim sudovima pluća (plućna embolija) i sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

Lek Trombocen pripada grupi lekova koji se zovu antitrombotička sredstva (antikoagulansi). On deluje tako što blokira faktor zgrušavanja (koagulacije) krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost ka stvaranju krvnih ugrušaka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trombocen

Lek Trombocen ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rivaroksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko obilno krvarite;
- ukoliko imate oboljenje ili poremećaj nekog organa u telu koji povećavaju rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. čir na želucu, povreda mozga ili krvarenje u mozgu, nedavna hirurška intervencija na mozgu, kičmenoj moždini ili očima);
- ukoliko uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim u slučaju promene antikoagulantne terapije ili ukoliko imate venski ili arterijski kateter i primete heparin da bi kateter ostao prohodan;
- ukoliko imate oboljenje jetre koje povećava rizik od krvarenja;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati lek Trombocen i obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Trombocen.

Kada uzimate lek Trombocen, posebno vodite računa:

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja što bi mogao biti slučaj u situacijama poput:
 - umerenog ili teškog oboljenja bubrega, jer funkcija Vaših bubrega može uticati na količinu leka koji deluje u Vašem organizmu;
 - ako koristite druge lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada menjate lekove koje uzimate za sprečavanje zgrušavanja krvi ili ukoliko imate venski ili arterijski kateter i dobijate heparin da bi kateter ostao prohodan (*videti odeljak „Druzi lekovi i lek Trombocen”*);
 - poremećaja krvarenja;
 - veoma visokog krvnog pritiska koji nije pod kontrolom lekovima;
 - oboljenja želuca ili creva koja mogu da izazovu krvarenje, npr. zapaljenje creva ili želuca ili zapaljenje ezofagusa (jednjaka) npr. usled oboljenja poznatog kao gastroezofagealni refluks (oboljenje kod koga kiselina iz želuca dolazi u kontakt sa jednjakom) ili tumori lokalizovani u želucu ili crevima ili genitalnom i urinarnom traktu;
 - problema sa krvnim sudovima na očnom dnu (retinopatija);
 - oboljenja pluća pri kojima su bronhije proširene i ispunjene gnojem (bronhiektazija) ili prethodnog krvarenja iz pluća;
- ukoliko imate veštački srčani zalistak;

- ukoliko znate da imate oboljenje koje se zove antifosfolipidni sindrom (oboljenje imunskog sistema koje uzrokuje povećani rizik od stvaranja krvnih ugrušaka), obratite se svom lekaru koji će odlučiti da li treba da promenite lečenje;
- ukoliko Vaš lekar utvrdi da imate nestabilan krvni pritisak ili ukoliko je planirana operacija ili neka druga hirurška intervencija za uklanjanje krvnog ugruška iz pluća.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek Trombocen. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Trombocen i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Ukoliko treba da budete podvrgnuti hirurškoj intervenciji:

- veoma je važno da, lek Trombocen, pre i posle operacije, uzimate u tačno određeno vreme, koje je odredio Vaš lekar;
- ukoliko operacija kojoj se podvrgavate uključuje uvođenje katetera ili primenu injekcije u kičmeni stub (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili za ublažavanje bolova):
 - veoma je važno da lek Trombocen uzmete tačno u vreme koje Vam je odredio Vaš lekar;
 - odmah obavestite Vašeg lekara, ukoliko Vam se pojavi osećaj utrnulosti ili slabosti u nogama ili poremećaj funkcije creva ili mokraćne bešike po prestanku anestezije, jer je tada neophodno preduzeti hitne mere.

Deca i adolescenti

Lek Trombocen od 10 mg se ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina. Nema dovoljno podataka o upotrebi ove doze rivaroksabana kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Trombocen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

- **Obratite posebnu pažnju ukoliko uzimate:**
 - neke lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), sa izuzetkom onih koji se nanose samo na kožu;
 - ketokonazol tablete (primenjuju se za lečenje *Cushing*-ovog sindroma – kada telo stvara previše kortizola);
 - neke lekove za lečenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin);
 - neke antivirusne lekove za lečenje HIV/AIDS (npr. ritonavir);
 - druge lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. enoksaparin, klopidoogrel ili antagoniste vitamina K poput varfarina i acenokumarola);
 - lekove za lečenje zapaljenja (antiinflamatorni lekovi) i lekove za ublažavanje bola (npr. naproksen ili acetilsalicilna kiselina);
 - dronedaron, lek za lečenje poremećaja srčanog ritma;
 - neke lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotoninina (SSRI) ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotoninina i norepinefrina (SNRI)).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek Trombocen, jer njegovo dejstvo može biti pojačano. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite ovim lekom i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Ako Vaš lekar misli da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj čireva (ulkusa) na želucu i crevima, može Vam takođe propisati da uzimate lekove za sprečavanje nastanka čira.

- **Oprez je takođe potreban ukoliko uzimate:**
 - neke lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton)
 - kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni proizvod za lečenje depresije
 - rifampicin, antibiotik.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek Trombocen, jer efekat leka Trombocen može biti smanjen. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Trombocen i da li treba da budete pod posebnim medicinskim nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte uzimati lek Trombocen ako ste trudni ili dojite. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva dok uzimate lek Trombocen. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Trombocen, odmah se obratite svom lekaru, koji će odlučiti o Vašem daljem lečenju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Trombocen može izazvati vrtoglavicu (često neželjeno dejstvo) ili nesvesticu (povremeno neželjeno dejstvo) (vidite odeljak 4. „*Moguća neželjena dejstva*“). Ako imate ove simptome, nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl ili koristiti alate niti rukovati mašinama.

Lek Trombocen sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol *natrijuma* (23 mg) po dozi, što znači da je suštinski „*bez natrijuma*“.

3. Kako se uzima lek Trombocen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko tableta uzeti

- *Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka posle operacije ugradnje veštačkog kuka ili kolena:*
Preporučena doza je jedna tableta leka Trombocen 10 mg jednom dnevno.
- *Za lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu i krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća i za sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka:*
Posle lečenja krvnih ugrušaka u trajanju od najmanje 6 meseci, preporučena doza je ili jedna tableta od 10 mg jednom dnevno ili jedna tableta od 20 mg jednom dnevno. Vaš lekar Vam je propisao lek Trombocen 10 mg jednom dnevno.

Progutajte tabletu, najbolje sa vodom.

Lek Trombocen se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ukoliko imate poteškoća da progutate celu tabletu, posavetujte se sa Vašim lekarom o drugim načinima uzimanja leka. Tableta se može usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuke neposredno pre uzimanja.

Ukoliko je potrebno, Vaš lekar Vam takođe može dati usitnjenu tabletu leka Trombocen kroz želudačnu sondu.

Kada se uzima lek Trombocen

Uzimajte po jednu tabletu svakog dana sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Pokušajte da uzimate tabletu u isto vreme svakog dana da biste lakše zapamtili kada treba da uzmete lek.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da traje lečenje.

Za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama posle operacije ugradnje veštačkog kuka ili kolena:

Prvu tabletu uzmite 6-10 sati posle operacije.

Ukoliko ste imali operaciju ugradnje veštačkog kuka, najverovatnije ćete uzimati tablete 5 nedelja.

Ukoliko ste imali operaciju ugradnje veštačkog kolena, najverovatnije ćete uzimati tablete 2 nedelje.

Ako ste uzeli više leka Trombocen nego što treba

Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko ste uzeli previše tableta leka Trombocen. Uzimanje prevelike količine leka Trombocen povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trombocen

Ukoliko ste propustili dozu, uzmite je čim se setite. Uzmite sledeću tabletu narednog dana, a zatim nastavite da uzimate tabletu jednom dnevno u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Trombocen

Nemojte prestati da uzimate lek Trombocen, ukoliko prethodno o tome niste razgovarali sa lekarom, jer lek Trombocen sprečava razvoj ozbiljnog poremećaja.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kao i drugi slični lekovi (antikoagulansi), lek Trombocen može izazvati krvarenja koja potencijalno mogu biti životno ugrožavajuća. Obilno krvarenje može dovesti do naglog sniženja krvnog pritiska (šoka). U nekim slučajevima, ova krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite svom lekaru ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

• Znaci krvarenja:

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tela, povraćanje, epileptične napade, snižen nivo svesti i ukočenost vrata. Ovo su simptomi koji zahtevaju da odmah potražite hitnu medicinsku pomoć!);
- dugotrajno ili obilno krvarenje,
- neuobičajena slabost, zamor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja, pojava otoka iz neobjašnjivog razloga, nedostatak vazduha, bol u grudima ili angina pectoris, što mogu biti znaci krvarenja.

Vaš lekar može odlučiti da budete pod posebnim medicinskim nadzorom ili da promeni način Vašeg lečenja.

• Znaci teških reakcija na koži:

- intenzivan osip na koži koji se širi, plikovi ili oštećenja (lezije) sluzokože, npr. u ustima ili očima (*Stevens-Johnson-ov sindrom/toksična epidermalna nekroliza*).
- reakcija na lek u vidu osipa na koži, groznice (povišena telesna temperatura), zapaljenja unutrašnjih organa, poremećaji krvi i sistemsko (opšte) oboljenje (*DRESS sindrom*).

Ova neželjena dejstva prema učestalosti pripadaju grupi veoma retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Znaci teških alergijskih reakcija:

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

Teške alergijske reakcije prema učestalosti pripadaju grupi veoma retkih neželjenih dejstava (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) i povremenih neželjenih dejstava (angioedem i alergijski edem; mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Lista mogućih neželjenih dejstava

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca što može dovesti do bledila kože i izazvati slabost ili nedostatak vazduha;
- krvarenje u želucu ili crevima, urogenitalno krvarenje (uključujući krv u mokraći i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje desni;
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz beonjača);
- krvarenje u tkiva ili telesne šupljine (hematomi (krvni podlivi), modrice);
- iskašljavanje krvi;
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje;
- krvarenje nakon operacije;
- curenje krvi ili tečnosti iz hiruške rane;
- oticanje ekstremiteta (ruku i nogu);
- bol u ekstremitetima (rukama i nogama);
- oštećenje funkcije bubrega (može se utvrditi na osnovu rezultata laboratorijskih ispitivanja koja uradi Vaš lekar);
- groznica (povišena telesna temperatura);
- bol u stomaku, otežano varenje, mučnina ili povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv (dijareja);
- nizak krvni pritisak (simptomi mogu biti vrtoglavica ili nesvestica prilikom ustajanja);
- osećaj opšteg gubitka snage i energije (slabost, umor), glavobolja, vrtoglavica;
- osip, svrab kože;
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti nekih enzima jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u mozgu ili unutar lobanje (videti u prethodnom tekstu „Znaci krvarenja“);
- krvarenje u zglobu koje izaziva bol i otok;
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita (krvnih pločica), ćelija koje pomažu u zgrušavanju krvi);
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži;
- poremećaj funkcije jetre (može se utvrditi na osnovu laboratorijskih ispitivanja koja uradi Vaš lekar);
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećanje vrednosti bilirubina, nekih enzima pankreasa ili enzima jetre ili broja trombocita;
- nesvestica;
- opšte loše stanje;
- ubrzan rad srca;
- suva usta;
- koprivnjača.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u mišićima;
- olestaza (smanjen protok žuči), hepatitis uključujući hepatocelularno oštećenje (zapaljenje jetre uključujući oštećenje ćelija jetre);
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- lokalizovan otok;

- nakupljanje krvi - podliv (hematom) u preponama koji nastaje kao komplikacija hirurške intervencije na srcu kada se kateter postavlja u arteriju Vaše noge (pseudoaneurizma).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nakupljanje eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca koji mogu izazvati zapaljenje) u plućima (eozinofilna pneumonija).

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

- slabost bubrega nakon obilnog krvarenja;
- krvarenje u bubrezima ponekad sa prisustvom krvi u urinu koje može dovesti do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana sa antikoagulantnom terapijom);
- povećan pritisak unutar mišića nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do bola, otoka, izmenjene osetljivosti, utrnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Trombocen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trombocen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Usitnjavanje tableta

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Trombocen

- Aktivna supstanca je rivaroksaban.
Jedna film tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: natrijum-laurilsulfat, laktoza monohidrat, celuloza, mikrokristalna, magnezijum-stearat, skrob, preželatinizovan, povidon K30, krospovidon.

Film obloga tablete: Opadry 03F240043 pink, sastava: hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Trombocen i sadržaj pakovanja

Svetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne film tablete sa prečnikom od približno 6 mm.

Trombocen, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC-Aluminijumski blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Trombocen, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC-Aluminijumski blister. Jedan blister sadrži 15 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac
Republika Srbija

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Trombocen, 10 mg, film tablete, 10 x (10 mg):

000461189 2023 od 27.03.2024.

Trombocen, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg):

000461190 2023 od 27.03.2024.