

Prospect: Informații pentru utilizator**KARDATUXAN 2,5 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kardatuxan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kardatuxan
3. Cum să luați Kardatuxan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kardatuxan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kardatuxan și pentru ce se utilizează

Vi s-a administrat Kardatuxan deoarece

- ați fost diagnosticat cu un sindrom coronarian acut (un grup de afecțiuni care include infarct miocardic și angină pectorală instabilă, un tip sever de durere în piept) și s-a dovedit că ați avut o creștere a unor teste cardiace de sânge.

La adulți, Kardatuxan reduce riscul apariției unui alt infarct miocardic sau reduce riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Kardatuxan nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați fie:

- acid acetilsalicilic sau
- acid acetilsalicilic plus clopidogrel sau ticlopidină.

sau

- ați fost diagnosticat cu risc crescut de apariție a unui cheag de sânge din cauza unei boli arteriale coronariene sau a unei boli arteriale periferice, care provoacă simptome.

La adulți, Kardatuxan reduce riscul de apariție a cheagurilor de sânge (evenimente aterotrombotice). Kardatuxan nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic.

În unele cazuri, dacă primiți Kardatuxan după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

Kardatuxan conține ca substanță activă rivaroxaban și aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kardatuxan

Nu luați Kardatuxan

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă pe creier sau la ochi)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți un sindrom coronarian acut și anterior ați avut o sângerare sau un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral)
- dacă aveți boală arterială coronariană sau boală arterială periferică și ați avut anterior o sângerare în creier (accident vascular cerebral) sau dacă a existat un blocaj al arterelor mici care transportă sânge la țesuturile profunde din creier (accident vascular cerebral lacunar) sau dacă ați avut un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral ischemic, non-lacunar) în luna anterioară
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Kardatuxan și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Kardatuxan adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Kardatuxan nu trebuie utilizat în asociere cu anumite alte medicamente, care reduc coagularea sângelui, cum sunt prasugrel sau ticagrelor, altele decât acidul acetilsalicilic și clopidogrel/ticlopidină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Kardatuxan

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - o boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Kardatuxan împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau a stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestine sau în tractul genital sau urinar
 - o problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
 - dacă aveți vârsta peste 75 ani
 - dacă aveți greutatea mai mică de 60 kg
 - dacă aveți boală coronariană cu insuficiență cardiacă simptomatică severă
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar trebui să fie schimbat.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Kardatuxan. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală

- este foarte important să luați Kardatuxan înainte și după operație exact în momentul în care v-a spus medicul dumneavoastră.
- în cazul în care operația implică un cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Kardatuxan înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Kardatuxan 2,5 mg comprimate filmate **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

Kardatuxan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- **Dacă luați**
 - unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția celor care se aplică numai pe piele
 - comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
 - unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
 - unele medicamente antivirale pentru HIV/SIDA (de exemplu ritonavir)
 - alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul, prasugrel și ticagrelor (vezi pct. "Atenționări și precauții"))
 - medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
 - dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii
 - unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN)).

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Kardatuxan, deoarece efectul Kardatuxan poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza și un tratament de prevenire a ulcerului.

- **Dacă luați**
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - sunătoare (*Hypericum perforatum*), un produs pe bază de plante folosit pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină, un antibiotic

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Kardatuxan, deoarece efectul Kardatuxan poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu Kardatuxan și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Kardatuxan dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Kardatuxan. Dacă rămâneți gravidă în timpul

utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum ar trebui să fiți tratată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Kardatuxan poate determina amețeală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta sau să folosiți orice instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Kardatuxan conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Kardatuxan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

Doza recomandată este de un comprimat de 2,5 mg de două ori pe zi. Luați Kardatuxan la aproximativ aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara). Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Kardatuxan. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul Kardatuxan zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Kardatuxan nu vi se va administra de unul singur.

Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic.

Dacă primiți Kardatuxan după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați și clopidogrel sau ticlopidină.

Dacă primiți Kardatuxan după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate trebuie să luați din aceste medicamente (de obicei între 75 și 100 mg acid acetilsalicilic pe zi, sau o doză zilnică de acid acetilsalicilic de 75-100 mg plus o doză zilnică fie de 75 mg clopidogrel, fie o doză zilnică standard de ticlopidină).

Când trebuie să începeți Kardatuxan

Tratamentul cu Kardatuxan după un sindrom coronarian acut trebuie inițiat cât mai curând posibil după stabilizarea sindromului coronarian acut, cel mai devreme la 24 ore după internarea în spital și în momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral (administrat injectabil) ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți tratamentul cu Kardatuxan dacă ați fost diagnosticat cu boală arterială coronariană sau cu boală arterială periferică.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Dacă luați mai mult Kardatuxan decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Kardatuxan. Utilizarea mai multor comprimate de Kardatuxan crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Kardatuxan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Kardatuxan

Luați Kardatuxan în mod regulat și atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie acest medicament.

Nu încetați să luați Kardatuxan fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați acest medicament, acest lucru poate crește riscul de a avea un alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral, sau poate crește riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Kardatuxan poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:
Semne de sângerare

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.
Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

Semne de reacții grave la nivelul pielii

- o erupție trecătoare severă care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).
Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

Semne de reacții alergice grave

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.
Frecvența reacțiilor alergice severe este foarte rară (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor

- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcției rinichilor (poate fi observată în analizele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scăderea tonusului general și a energiei (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime hepatice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerarea la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcției ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- coleastă (scăderea fluxului biliar), hepatită inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamarea ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la picioare sau mâini după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kardatuxan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimate zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă și piure de mere timp de până la 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kardatuxan

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Kardatuxan conține lactoză și sodiu”
Filmul comprimatului: macrogol PEG 4000 (E 1521), hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, oxid de fer galben (E 172), triacetină.

Cum arată Kardatuxan și conținutul ambalajului

Kardatuxan 2,5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă (cu diametrul de aproximativ 5,5 mm), marcate cu „D0” pe o față.

Ele sunt disponibile

- în blistere ambalate în cutii conținând 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 168 sau 196 comprimate filmate sau
- în blistere cu doză unitară în cutii a 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate.

Blisterele conțin 10 sau 14 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: КАРДАТУКСАН 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки

Republica Cehă: KARDATUXAN

Estonia: KARDATUXAN

Ungaria: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta

Lituania: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės

Letonia: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes

Polonia: KARDATUXAN

România: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate

Slovacia: KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.