

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Runaplast 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### Runaplast 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

rivaroksabaan

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Runaplast ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Runaplast'i võtmist
3. Kuidas Runaplast'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Runaplast'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Runaplast ja milleks seda kasutatakse

Runaplast sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja seda kasutatakse täiskasvanutel:

- trombidete ennetamiseks ajus (insult) ja teie keha teistes veresoontes, kui teil on ebakorrapärane südamerütm, mida nimetatakse mittevõlvulaarseks kodade virvendusarütmiaiks;
- trombidete raviks jalaveenides (süvaveenitromboos) ja kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia) ning trombidete taastekkimise ennetamiseks jalgade ja/või kopsude veresoontes.

Runaplast kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. See toimib vere hüübimisfaktori (Xa faktor) blokeerimise kaudu, vähendades vereklompide moodustumist.

#### 2. Mida on vaja teada enne Runaplast'i võtmist

##### Runaplast'i ei tohi võtta

- kui olete rivaroksabaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb ülemäärane veritsemine;
- kui teil on mõnes organisis haigus või seisund, mis suurendab tõsise verejooksu tekkeriski (nt maohaavand, ajuvigastus või -verejooks, hiljutine aju- või silmaoperatsioon);
- kui te võtate vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatran, apiksabaan või hepariin) välja arvatud juhul kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist;
- kui teil on maksahaigus, millega kaasneb suurem veritsusohu;
- kui te olete rase või imetate last.

Kui teil esineb ükskõik milline loetletud seisunditest, **ärge võtke Runaplast'i ja pöörduge oma arsti poole.**

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Runaplast võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Runaplast**

- kui teil on suurenenud veritsusohk, mis võib esineda järgmiste seisundite korral nt:
  - raske neeruhaigus, sest neerufunktsioon võib mõjutada teie organismis toimiva ravimi kogust;
  - kui te võtate teisi vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatran, apiksabaan või hepariin), kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist (vt lõiku „Muud ravimid ja Runaplast“);
  - veritsushaigus;
  - väga kõrge vererõhk, mida ei ole ravitud;
  - mao- või soolehaigused, mis võivad põhjustada veritsuse tekkimist. Nt mao- või soolte põletik või söögitorupõletik, mis on tekkinud nt ösofageaalse reflukshaiguse (maohappe tagasivool söögitoru) tagajärjel;
  - silma võrkkesta veresoonte kahjustus (retinopaatia);
  - kopsuhaigus, mille korral bronhid on laienenud ja täidetud mäda (bronhektiis) või eelnevalt esinenud kopsuverejooks;
- kui teil on südameklapi protees;
- kui teate, et teil on antifosfolipiidsündroom (immuunsüsteemi haigus, mis suurendab trombid tekkeriski). Teatage sellest oma arstile, kes otsustab, kas teie ravi on vaja muuta;
- kui teie arst teeb kindlaks, et teie vererõhk on ebastabiilne, või kui trombi eemaldamiseks kopsust planeeritakse muud ravi või kirurgilist protseduuri.

**Kui teil esineb ükskõik milline eelpool nimetatud seisunditest, pidage enne Runaplast'i võtmist nõu oma arstiga.** Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

### **Kui te peate minema operatsioonile:**

- on väga oluline võtta Runaplast'i enne ja pärast operatsiooni täpselt sellel ajal, nagu arst on teile öelnud;
- kui teie lõikusel kasutatakse kateetrit või süstimist lülisambasse (nt epiduraal- või spinaalanesteesia või valu vähendamine):
  - on väga oluline võtta Runaplast'i enne ja pärast süsti või kateetri eemaldamist täpselt sellel ajal, nagu arst on teile öelnud;
  - teavitage oma arsti viivitamatult, kui teil esineb pärast anesteesia lõppu tundetus või nõrkus jalgades või probleemid soolestiku või põiega, sest vajalik on viivitamatu arstiabi.

### **Lapsed ja noorukid**

Runaplast'i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel isikutel. Puudub piisav teave lastel ja noorukitel kasutamise kohta.

### **Muud ravimid ja Runaplast**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud, või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Kui te võtate:**

- teatud seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (nt flukonasool, itrakonasoole, vorikonasoole, posakonasool), v.a juhul, kui neid kantakse ainult nahale;
- ketokonasooli tablette (kasutatakse Cushingi sündroomi raviks, kui organism toodab liigselt kortisooli);
- teatud bakteriaalsete infektsioonide korral kasutatavaid ravimeid (nt klaritromütsiin, erütromütsiin);
- teatavaid viirusvastaseid ravimeid HIV-i/AIDS-i korral (nt ritonaviir);
- muid ravimeid vere hüübivuse vähendamiseks (nt enoksapariin, klopidogreel või K-vitamiini

- antagonistid nagu varfariin ja atsenokumarool);
- põletikuvastaseid ravimeid ja valuvaigisteid (nt naprokseen või atsetüülsalitsüülhape);
- dronedarooni (südame rütmihäirete ravim);
- teatud depressiooni ravimeid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) või serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI-d)).

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid**, siis enne Runaplast'i võtmist **informeerige** sellest **oma arsti**, kuna Runaplast'i toime võib suurenedä. Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

Kui teie arst arvab, et teil on suurenenud risk mao- või soolehaavandite tekkeks, võib ta teile määrata ka ennetava haavandite ravi.

#### **Kui te võtate:**

- teatud epilepsiaravimeid (fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal);
- ravimtaime naistepuna (*Hypericum perforatum*) depressiooni raviks;
- antibiootikumi rifampitsiin.

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid**, siis enne Runaplast'i võtmist **informeerige** sellest **oma arsti**, kuna Runaplast'i toime võib väheneda. Arst otsustab, kas teid tuleks Runaplast'iga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

#### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Runaplast'i, kui te olete rase või imetate last. Rasestumisvõimaluse korral kasutage Runaplast võtmise ajal usaldusväärset rasestumisvastast vahendit. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, informeerige sellest viivitamatult oma arsti, kes otsustab, kuidas teid edasi ravida.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Runaplast võib tekitada pearinglust (sage kõrvaltoime) või minestamist (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Nende kõrvaltoimete esinemisel ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

#### **Runaplast sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

#### **Runaplast sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe õhukese polümeerikattega tableti kohta, see tähendab on põhimõtteliselt naatriumivaba.

#### **Runaplast sisaldab asovärvainet E110, päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110)**

See aine võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### **3. Kuidas Runaplast'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui palju võtta**

- Trombide ennetamiseks ajus (insult) ja teie keha teistes veresoontes

Soovitav annus on üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kui teil on neeruprobleemid, võidakse annust vähendada ühe 15 mg tabletini üks kord ööpäevas.

Kui te vajate protseduuri, millega ravitakse südame ummistunud veresooni (seda nimetatakse

perkutaaneks koronaarseks interventsiooniks koos stendi paigaldamisega), on vähesel hulgal kogemusi, kus annust vähendatakse ühe 15 mg Runaplastabletini üks kord ööpäevas (või ühe 10 mg Runaplastabletini üks kord ööpäevas juhul, kui teie neerud ei tööta korralikult), lisaks teisele vere hüübimist vähendavale ravimile, nt klopidoogreel.

- Trombide raviks jalaveenides ja kopsuveresoontes ning korduvate trombide ennetamiseks Soovitatav annus on üks 15 mg tablett kaks korda ööpäevas esimesel kolmel nädalal. Pärast kolme nädala möödumist on soovitatav annus üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas.

Pärast vähemalt kuuekuulist trombi ravi võib teie arst otsustada jätkata ravi kas ühe 10 mg tabletiga üks kord ööpäevas või ühe 20 mg tabletiga üks kord ööpäevas.

Kui teil on neeruprobleemid võib arst otsustada vähendada annust esimese kolme nädala möödumisel ühe 15 mg tableti üks kord ööpäevas, juhul kui veritsusohu on suurem kui uue trombi tekkimise oht.

Runaplast'i tuleb võtta koos toiduga.

Neelake tabletti/tabletid alla soovitatavalt koos veega.

Kui teil on tervet tabletti raske neelata, küsige arstilt teavet Runaplast'i teiste manustamisviiside kohta. Tabletti võib vahetult enne võtmist purustada ja segada vee või õunapüreega. Pärast sel viisil ravimi manustamist tuleb kohe süüa.

Vajadusel võib arst purustatud Runaplast tableti manustada teile ka maosondi kaudu.

### **Millal Runaplast'i võtta**

Võtke tabletti/tablette iga päev, kuni arst soovib teil lõpetada.

Püüdke tabletti/tabletid võtta iga päev samal kellaajal, et teil oleks seda kergem meeles pidada.

Teie arst otsustab, kui kaua peate ravi jätkama.

Takistamaks verehüüvete teket ajus (insult) ja keha teistes veresoontes:

Kui teie normaalse südamerütmi taastamiseks on vajalik teostada kardioversiooni, siis võtke Runaplast'i arsti poolt määratud aegadel.

### **Kui te võtate Runaplast'i rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole, kui olete võtnud liiga palju Runaplast tablette. Runaplast'i võtmine liiga suures koguses suurendab veritsusohu.

### **Kui te unustate Runaplast'i võtta**

- Kui te võtate ühe 20 mg tableti või ühe 15 mg tableti üks kord ööpäevas ja teil ununes annus võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke ununenud annuse korvamiseks samal päeval üle ühe tableti. Võtke järgmine tablett järgmisel päeval ja seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord päevas nagu tavaliselt.

- Kui te võtate ühe 15 mg tableti kaks korda ööpäevas ja teil ununes annus võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke ühel päeval rohkem kui kaks 15 mg tabletti. Kui te unustate annuse võtta, võite korraga võtta kaks 15 mg tabletti, et saada ühe päeva jooksul kokku kaks tabletti (30 mg). Järgmisel päeval jätkake ühe 15 mg tableti võtmisega kaks korda ööpäevas.

### **Kui te lõpetate Runaplast'i võtmise**

Ärge lõpetage Runaplast võtmist enne oma arstiga konsulteerimata, sest Runaplast ravib ja hoiab ära tõsisid seisundeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Runaplast põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu teised sarnased ravimid (tromboosivastased ained), võib Runaplast põhjustada verejookse, mis

võivad olla eluohtlikud. Ulatuslik verejooks võib põhjustada vererõhu järsku langust (šokk). Mõnedel juhtudel ei ole need verejooksud nähtavad.

### **Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla veritsuse nähud**

**Õelge oma arstile otsekohe**, kui teil tekib mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest:

- pikaajaline või ülemäärane veritsemine;
- eriline nõrkus, väsimus, kahvatus, pearinglus, peavalu, seletamatu paistetust, õhupuudus, valu rindkeres või stenokardia, mis võivad olla verejooksu sümptomid.

Teie arst võib otsustada teid tähelepanelikumalt jälgida või muuta ravimisviisi.

### **Kõrvaltoimed, mis võivad viidata tõsisele nahareaktsioonile**

**Rääkige viivitamatult oma arstile**, kui teil tekivad nahareaktsioonid, nagu:

- tugev edasi leviv nahalööve, villid või limaskestade kahjustused, nt suus või silmades (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Sellise kõrvaltoime esinemissagedus on väga harv (kuni ühel inimesel 10 000-st).
- ravimireaktsioon, mis põhjustab löövet, palavikku, siseorganite põletikku, kõrvalekaldeid vereanalüüsis ja süsteemset haigestumist (DRESS-sündroom). Sellise kõrvaltoime esinemissagedus on väga harv (kuni ühel inimesel 10 000-st).

### **Kõrvaltoimed, mis võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile**

**Rääkige viivitamatult oma arstile**, kui teil tekib mis tahes järgmistest kõrvaltoimetest:

- näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse; neelamisraskused; nõgestõbi ja hingamisraskused; vererõhu järsk langus. Selliste kõrvaltoimete esinemissagedus on väga harv (anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st) ja aeg-ajalt (angioödeem ja allergiline ödeem, võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st).

### **Võimalike kõrvaltoimete loetelu**

**Sage** (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- verejooks maos või soolestikus, veritsus kuse-suguteedest (sh veri uriinis ja rohke menstruaalverejooks), ninaverejooks, igemete veritsus;
- veritsus silmas (sh veritsus silmavalgetest);
- verejooks koesse või kehaõõnde (hematoom, verevalumid);
- verikõha;
- verejooks nahast või naha all;
- operatsioonijärgne verejooks;
- vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast;
- jäsemete turse;
- valu jäsemetes;
- palavik;
- vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada kahvatust, nõrkust või hingeldust;
- kõhuvalu, seedehäired, halb enesetunne, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- madal vererõhk (sümptomiteks võivad olla pearinglus või minestamine püsti tõusmisel);
- üldine jõu ja energia vähenemine (nõrkus, väsimus), peavalu, pearinglus;
- lööve, sügelev nahk;
- neerufunktsiooni kahjustus (nähtav arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- verejooks ajju või koljusse;
- verejooks liigesesse, mis põhjustab valu ja turset;
- minestamine;
- halb enesetunne;
- suukuivus;
- südame löögisageduse kiirenemine;

- allergilised reaktsioonid, sh allergilised nahareaktsioonid;
- nõgestõbi;
- maksafunktsiooni kahjustus (avaldub arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata bilirubiini taseme, mõnede kõhunäärme- või maksaensüümide aktiivsuse tõusu või trombotsüütide arvu suurenemist;
- trombotsütopeenia (vere hüübimises osalevate vereliistakute vähesus).

**Harv** (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- verejooks lihasesse;
- paikne turse;
- naha ja silmade kollasus (kollatõbi);
- verekogum (hematoom) kubemepiirkonnas, mis on südameprotseduuris kus jalaarterisse sisestatakse kateeter, tüsistus (pseudoaneurüsm);
- kolestaas (sapivoolu vähenemine), hepatiit sh hepatotsellulaarne kahjustus (maksapõletik, sh maksarakkude kahjustus).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- pärast verejooksu tekkiv suurenenud rõhk jala- või käelihastes, mis põhjustab valu, paistetust, tundlikkuse muutumist, tundetust või paralüüsi (verejooksule järgnev suletusrõhusündroom);
- tugevast verejooksust põhjustatud neerupuudulikkus.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Runaplex'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja purgil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Runaplex sisaldab**

Runaplex 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on rivaroksabaan. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg rivaroksabaani.
- Teised koostisosad on:

tableti sisu: laktoosmonohüdraat, naatriumlaurüülsulfaat, hüpromelloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid;

tableti polümeerikate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool, päikeseloojangu kollane FCF alumiiniumlakk (E 110), punane raudoksiid (E172).

Runaplex 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on rivaroksabaan. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg rivaroksabaani.
- Teised koostisosad on:

tableti sisu: laktoosmonohüdraat, naatriumlaaurüülsulfaat, hüpromelloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid;  
tableti polümeerikate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool, päikeseloojangu kollane FCF alumiiniumlakk (E 110), punane raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

#### **Kuidas Runaplast välja näeb ja pakendi sisu**

Runaplast 15 mg õhukese polümeerikattega tablett on heleoranž ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus "15".

Runaplast 20 mg õhukese polümeerikattega tablett on oranž ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus "20".

Tabletid on saadaval blisterpakendites (OPA/ alumiinium/ PVC/ alumiiniumfoolium; läbipaistev või läbipaistmatu PVC/ PVDC/ alumiiniumfoolium). Pakendites on 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tabletid on saadaval perforeeritud üheannuselistes blisterpakendites (OPA/ alumiinium/ PVC/ alumiiniumfoolium; läbipaistev või läbipaistmatu PVC/ PVDC/ alumiiniumfoolium). Pakendites on 5x1, 10x1, 14x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tabletid on saadaval lastekindla keeratava korgiga tabletipurgis (HDPE), mis sisaldab desikanti, pakendis on 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### **Tootjad**

Pharmacare Premium Ltd  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**