

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Blomensy 2,5 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 εσάς.

- 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 εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Σας χορηγήθηκαν επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Blomensy 2,5 mg επειδή

- έχετε διαγνωστεί με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (μια ομάδα από καταστάσεις που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή και ασταθή στηθάγχη, έναν σοβαρό τύπο θωρακικού πόνου) και έχει φανεί ότι έχετε μία αύξηση σε ορισμένες εξετάσεις αίματος για καρδιακές παθήσεις.

Το Blomensy μειώνει στους ενήλικες τον κίνδυνο να υποστούν άλλη καρδιακή προσβολή ή μειώνει τον κίνδυνο θανάτου από μια νόσο που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Το Blomensy δεν θα σας χορηγηθεί μεμονωμένα. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε είτε:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ, είτε
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

ή

- έχετε διαγνωστεί με υψηλό κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος λόγω στεφανιαίας νόσου ή περιφερικής αρτηριακής νόσου που προκαλεί συμπτώματα.

Το Blomensy μειώνει στους ενήλικες τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος (αθηροθρομβωτικά επεισόδια). Το Blomensy δεν θα σας χορηγηθεί μεμονωμένα. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, εάν πάρετε Blomensy μετά από μια επέμβαση για τη διάνοιξη μιας στενωμένης ή κλειστής αρτηρίας του ποδιού σας για την αποκατάσταση της ροής του αίματος, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει κλοπιδογρέλη για να την παίρνετε επιπλέον του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για μικρό χρονικό διάστημα.

Το Blomensy περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αναστέλλοντας έναν παράγοντα πήξης του αίματος (παράγοντας Χα) και μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να σχηματίζει θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Blomensy

Μην πάρετε το Blomensy

- σε περίπτωση αλλεργίας 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 σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στον εγκέφαλο ή στα μάτια),
- εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός όταν αλλάζετε αντιπηκτική θεραπεία ή ενώ λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να κρατηθεί ανοιχτή,
- εάν έχετε οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και είχατε στο παρελθόν αιμορραγία ή θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο),
- εάν έχετε στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο και είχατε στο παρελθόν αιμορραγία στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή εάν υπήρξε απόφραξη των μικρών αρτηριών που παρέχουν αίμα στους εν τω βάθει ιστούς του εγκεφάλου (κενοτοπιώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή εάν είχατε θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (ισχαιμικό, μη κενοτοπιώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) τον προηγούμενο μήνα,
- εάν έχετε ηπατική νόσο που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Μην πάρετε το Blomensy και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Το Blomensy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος, όπως η πρασουγρέλη ή η τικαγρελόρη, εκτός από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και την κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Blomensy

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - σοβαρή νεφρική νόσο, καθώς η νεφρική σας λειτουργία μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα στο σώμα σας,
 - εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), όταν αλλάζετε αντιπηκτική θεραπεία ή ενώ λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να κρατηθεί ανοιχτή (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Blomensy»),
 - αιμορραγικές διαταραχές,
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή,
 - νόσοι του στομάχου ή του εντέρου σας που μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου (φάρυγγα), π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος κατά την οποία το οξύ του στομάχου πηγαίνει προς τα πάνω στον οισοφάγο) ή όγκοι που βρίσκονται στο στομάχι ή στα έντερα ή στο γεννητικό σύστημα ή στο ουροποιητικό σύστημα,
 - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των ματιών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια),
 - πνευμονοπάθεια όπου οι βρόγχοι σας έχουν διευρυνθεί και γεμίσει με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονά σας,
 - εάν είστε άνω των 75 ετών,
 - εάν ζυγίζετε λιγότερο από 60 kg,
 - εάν έχετε στεφανιαία νόσο με σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια.
- εάν έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα,
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή

του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Blomensy. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειαστεί να υποβληθείτε σε μια χειρουργική επέμβαση:

- Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Blomensy πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση, ακριβώς στις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.
- Εάν η χειρουργική επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική σας στήλη (π.χ. για επισκληρίδιο ή ραχιαία αναισθησία ή μείωση του πόνου):
 - είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Blomensy πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα, ακριβώς στις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας,
 - ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα με το έντερο ή την ουροδόχο κύστη σας μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη η επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Blomensy 2,5 mg **δεν συνιστώνται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Blomensy

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Εάν παίρνετε:**
 - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα,
 - δισκία που περιέχουν κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα κορτιζόλης),
 - ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη),
 - ορισμένα αντι-ικά φάρμακα για το HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη),
 - άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος [π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K, όπως βαρφαρίνη και ακενοκουμαρόλη, πρασουγρέλη και τικαγρελόρη (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)],
 - αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ),
 - δρονηδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού,
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης [εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης (SNRIs)].

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Blomensy, διότι η δράση του Blomensy μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν 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 μια 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 την κατάθλιψη,
- ριφαμικίνη, ένα αντιβιοτικό.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Blomensy, διότι η δράση του Blomensy μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε θεραπεία με Blomensy και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Blomensy εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μία αξιόπιστη αντισύλληψη όσο παίρνετε το Blomensy. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει τι θεραπεία πρέπει να πάρετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Blomensy 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, ή να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν εμφανίζετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Το Blomensy περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Blomensy

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

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Blomensy 2,5 mg δύο φορές την ημέρα. Πάρτε το Blomensy περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα (για παράδειγμα, ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ). Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Blomensy 2,5 mg μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, μιλήστε με τον γιατρό σας για άλλους τρόπους λήψης του Blomensy. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύ μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

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

Το Blomensy δεν θα σας χορηγηθεί μεμονωμένα.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Εάν παίρνετε Blomensy μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε επίσης κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

Εάν πάρετε Blomensy μετά από μια επέμβαση για τη διάνοιξη μιας στενωμένης ή κλειστής αρτηρίας του ποδιού σας για την αποκατάσταση της ροής του αίματος, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει κλοπιδογρέλη για να την παίρνετε επιπλέον του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για μικρό χρονικό διάστημα.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο από αυτά πρέπει να παίρνετε (συνήθως μεταξύ 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος ημερησίως ή μια ημερήσια δόση 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος συν μια ημερήσια δόση είτε 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μια συνήθη ημερήσια δόση τικλοπιδίνης).

Πότε πρέπει να ξεκινήσετε το Blomensy

Η θεραπεία με Blomensy μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο πρέπει να αρχίζει το συντομότερο δυνατό μετά τη σταθεροποίηση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το νωρίτερο 24 ώρες μετά την

εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά τη χρονική στιγμή που πρέπει κανονικά να διακοπεί η παρεντερική (μέσω ένεσης) αντιπηκτική θεραπεία.

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Blomensy εάν έχετε διαγνωστεί με στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Blomensy από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει πάρα πολλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Blomensy. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Blomensy αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Blomensy

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε. Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Blomensy

Παίρνετε το Blomensy σε τακτική βάση και για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός σας συνεχίζει να σας το συνταγογραφεί.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Blomensy χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να πάθετε μια άλλη καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να αποβιώσετε από μια νόσο που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Όπως και άλλα παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, το Blomensy μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία που μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι εμφανής.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σημεία αιμορραγίας

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις, μειωμένο επίπεδο συνείδησης και αυχενική δυσκαμψία. Σοβαρό κατεπείγον ιατρικό περιστατικό. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια!),
- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία,
- έντονη αδυναμία, εξάντληση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλος, ανεξήγητο πρήξιμο, λαχάνιασμα, πόνος στο στήθος ή στηθάγχη.

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

- Σημεία σοβαρών δερματικών αντιδράσεων

- έντονο δερματικό εξάνθημα που επεκτείνεται, φουσκάλες ή βλάβες του βλεννογόνου, 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 αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (έως 1 στους 10.000 ανθρώπους).

- **Σημεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**
 - πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης.
- Οι συχνότητες των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους).

Συνολικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- μείωση των ερυθροκυττάρων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή λαχάνιασμα
- αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο, αιμορραγία από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα και της έντονης εμμηνορροϊκής αιμορραγίας), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία των ούλων
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από το λευκό των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή σε κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπας)
- βήχας με αίμα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- εκκρίσεις αίματος ή υγρού από χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- μειωμένη λειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, αίσθημα ναυτίας ή ασθένεια, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία όταν σηκώνεστε όρθιοι)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, εξάντληση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός στο δέρμα
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων

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

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλ. παραπάνω, σημεία αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε μια άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα οποία είναι κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- μειωμένη λειτουργία του ήπατος (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση της χολερυθρίνης, ορισμένων παγκρεατικών ή ηπατικών ενζύμων ή του αριθμού των αιμοπεταλίων.
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχύτερος καρδιακός παλμός
- ξηρό στόμα
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- αιμορραγία σε έναν μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπεριλαμβανομένης της ηπατοκυτταρικής

- κάκωσης (φλεγμονή του ήπατος συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής κάκωσης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική χώρα ως επιπλοκή της καρδιακής επέμβασης κατά την οποία εισάγεται καθετήρας στην αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- 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 στους νεφρούς μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια σχετιζόμενη με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση στους μύες των ποδιών ή των χεριών μετά από αιμορραγία, η οποία οδηγεί σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 Blomensy

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 μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Θρυμματισμένα δισκία

Τα θρυμματισμένα δισκία είναι σταθερά σε νερό ή σε πολύ μήλου για έως και 4 ώρες.

Μην απορρίπτετε 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Blomensy

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg ριβαροξαμπάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου δισκίου: υπρομελλόζη 3 cPs (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

(E1521), τάλκης (E553b), τιτανίου διοξειδίου (E171), σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Blomensy και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Blomensy 2,5 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα ανοιχτού ροζ χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την ένδειξη E841 στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά με διάμετρο περίπου 8,1 mm.

56, 98 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες από OPA/Al/PVC//Al συσκευασμένες σε πτυσσόμενο χάρτινο κουτί.

Μια κυψέλη περιέχει 10 ή 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ανάλογα με το μέγεθος της συσκευασίας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Βουδαπέστη

Ουγγαρία

Παρασκευαστής

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Βουδαπέστη, Bökényföldi út 118-120

Ουγγαρία

Αυτό το φάρμακο είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία	Blomensy 2,5 mg filmomhulde tabletten
Γαλλία	Rivaroxaban Biogaran 2,5 mg, comprimé pelliculé
Ισπανία	Blomensy 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Ελλάδα	Blomensy 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιρλανδία	Blomensy 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Φινλανδία	Blomensy 2,5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Σουηδία	Blomensy 2,5 mg filmdragerade tabletter
Δανία	Blomensy 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Νορβηγία	Blomensy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 07/2024