

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rivaxa 2,5 mg filmom obalené tablety**

rivaroxabán

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rivaxa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaxu
3. Ako užívať Rivaxu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaxu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rivaxa a na čo sa používa**

Dostali ste Rivaxu, pretože:

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú anginu pectoris – silnú bolesť na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov, odrážajúcich poškodenie srdca. Rivaxa znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovocievnych ochorení. Rivaxa vám nebude podávaná samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj:
  - kyselinu acetylsalicylovú alebo
  - kyselinu acetylsalicylovú a tiež klopidogrel alebo tiklopidín.

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia koronárnych tepien alebo ochorenia periférnych tepien, ktoré spôsobuje príznaky. Rivaxa znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Rivaxa vám nebude podávaná samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Rivaxa obsahuje liečivo rivaroxabán a patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Pôsobí tým, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaxu**

**Neužívajte Rivaxu**

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak silno krvácate,

- ak máte ochorenie alebo poruchu niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín,
- ak máte akútne koronárne syndróm a v minulosti ste mali krvácanie alebo krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda),
- ak máte ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien a v minulosti ste prekonal krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo ste mali upchaté malé tepny, ktoré zasobujú hlboké mozgové tkanivo krvou (lakunárna cievna mozgová príhoda) alebo ak ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (ischemická, nelakunárna cievna mozgová príhoda) v priebehu posledného mesiaca,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **neužívajte Rivaxu a povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rivaxu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Rivaxa sa nemá používať v kombinácii s určitými inými liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, ako sú prasugrel alebo tikagrelol, s výnimkou kyseliny acetylsalicylovej a klopidoogrelu/tiklopidínu.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaxy**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako to môže byť v situáciách, ako sú:
  - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
  - ak užívate iné lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaxa“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je kontrolovaný liečbou,
  - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágový reflux (ochorenie, kedy sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka),
  - problém s krvnými cievami v zadnej časti očí, v sietnici (retinopatia),
  - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a vyplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti,
  - ak máte viac ako 75 rokov,
  - ak vážite 60 kg alebo menej ako 60 kg,
  - ak máte ochorenie srdcových tepien so závažnými príznakmi srdcového zlyhávania,
- ak máte náhradnú (protetickú) srdcovú chlopňu,
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

**Ak sa vás týka niečo z uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým,** ako začnete užívať Rivaxu. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok:**

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaxu užívali pred a po chirurgickom zákroku presne v čase, ktorý vám nariadil lekár.
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu alebo na zmiernenie bolesti):
  - je veľmi dôležité užiť Rivaxu pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,

- okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zistíte zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

### **Deti a dospelí**

Rivaxa sa neodporúča podávať osobám do veku 18 rokov. U detí a dospelých nie je dostatok informácií o jeho používaní.

### **Iné lieky a Rivaxa**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **– Ak užívate:**

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sa používajú iba na kožu,
- tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu – keď telo produkuje nadbytok kortizolu),
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
- niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisti vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)),
- lieky proti zápalom a na zmiernenie bolesti (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová),
- dronedarón, liek na liečbu porúch srdcového rytmu,
- niektoré lieky na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI)).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaxa, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaxy. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.**

Ak si váš lekár myslí, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka a čriev, môže tiež použiť liečbu na prevenciu vzniku vredov.

#### **– Ak užívate:**

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný prípravok používaný proti depresii,
- rifampicín, antibiotikum

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaxu, pretože sa môže znížiť účinok Rivaxy. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaxou a či máte byť dôkladne sledovaný.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaxu. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania Rivaxy, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rivaxa môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“). Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Rivaxa obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Rivaxu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Koľko tabliet užívať**

Odporúčaná dávka je jedna 2,5 mg tableta dvakrát denne. Užívajte Rivaxu každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaxy. Tabletú môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým, ako ju užijete. Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaxy žalúdočnou sondou.

Rivaxa vám nebude podávaná samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Ak dostanete Rivaxu po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopidogrel alebo tiklopidín.

Lekár vás poučí, akú dávku týchto liekov budete užívať (zvyčajne medzi 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej denne alebo dennú dávku 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej spolu s dennou dávkou buď 75 mg klopidogrelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

#### **Kedy začať užívať Rivaxu**

Liečba Rivaxou po akútnom koronárnom syndróme má začať čo najskôr po stabilizácii akútneho koronárneho syndrómu, najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, keď by mala byť obvykle ukončená parenterálna antikoagulačná liečba (podávaná injekciou).

Ak vám bolo diagnostikované ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien, lekár vám povie, kedy máte začať liečbu Rivaxou.

Lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

#### **Ak užijete viac Rivaxy, ako máte**

Ak ste užili priveľa tabliet Rivaxy, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Rivaxy zvyšuje riziko krvácania.

#### **Ak zabudnete užiť Rivaxu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Rivaxu**

Užívajte Rivaxu pravidelne a tak dlho, pokiaľ vám tento liek predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať Rivaxu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo smrti v dôsledku srdcovocievneho ochorenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako všetky podobné lieky (antitrombotiká), aj Rivaxa môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

#### **Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom krvácania**

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- dlhodobé alebo nadmerné krvácanie,
- výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo angina pectoris, ktoré môžu byť prejavmi krvácania.

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene spôsobu vašej liečby.

#### **Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom závažnej kožnej reakcie**

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás objavia kožné reakcie, ako sú:

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pluzgierov alebo poškodení (lézií) slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (až 1 z 10 000).
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, krvné abnormality a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (až 1 z 10 000).

#### **Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom závažných alergických reakcií**

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a problémy s dýchaním, náhle zníženie krvného tlaku. Frekvencie týchto vedľajších účinkov sú veľmi zriedkavé (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí).

#### **Celkový zoznam možných vedľajších účinkov**

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť pokožky a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a silného menštruačného krvácania), krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien
- krvácanie do oka (vrátane krvácania z očných bielok)
- krvácanie do tkaniva alebo telovej dutiny (krvné podliatiny, modriny)
- vykašliavanie krvi
- krvácanie z kože alebo pod kožu
- krvácanie po operácii
- vytekajúce krvi alebo tekutiny z operačnej rany (mokvanie)
- opuch končatín
- bolesť končatín
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia)
- horúčka
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo mdloby pri vstávaní)
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat
- vyrážka, svrbivá pokožka
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečeňových enzýmov

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky
- krvácanie do kĺbov spôsobujúce bolesť a opuch
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií
- porucha funkcie pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia)

- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej žľazy alebo pečeneých enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek
- mdloby
- pocit choroby
- rýchlejší srdcový pulz
- sucho v ústach
- žihľavka

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- krvácanie do svalov
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene) vrátane poškodenia pečeneých buniek
- zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- ohraničený opuch
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny v nohe (pseudoaneuryzma)

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek po silnom krvácaní
- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, poruche citlivosti alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Rivaxu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na každom blistri alebo fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Rivaxa obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rivaxa obsahuje laktózu a sodík“.  
Filmový obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, žltý oxid železitý.

### Ako vyzerá Rivaxa a obsah balenia

Rivaxa 2,5 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety (priemer 6 mm), s vyrazeným „2,5“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa:

- v blisteroch v škatulkách po 20, 28, 45, 56 alebo 196 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobca*

1. S.C. Labormed-Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sektor 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko
2. Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta
3. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika
4. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko	Rivaxa 2,5 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Rivaxa 2,5 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.**