

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban Richter 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxaban Richter 20 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 Rivaroxaban Richter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rivaroxaban Richter
3. Ako užívať Rivaroxaban Richter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaroxaban Richter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rivaroxaban Richter a na čo sa používa

Rivaroxaban Richter obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela, ak máte poruchu srdcového rytmu (nepravidelnosť), ktorá sa nazýva nevalvulárna fibrilácia predsiení.
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

Rivaroxaban Richter patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antitrombotiká. Pôsobí tak, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rivaroxaban Richter

Neužívajte Rivaroxaban Richter

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak silno krvácate;
- ak máte ochorenie alebo poruchy niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdokový vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí);
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín) okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín;
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania;
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu Richter

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad 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 vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Richter“);
 - poruchy krvácania;
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je pod kontrolou pomocou liekov;
 - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, keď 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 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 lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo ak sa plánuje ďalšia liečba alebo chirurgický zákrok na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Richter. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban Richter 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 (zncitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Rivaroxaban Richter pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás po ukončení anestézie vyskytne znížená citlivosť alebo slabosť nôh alebo problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospelávajúci

Rivaroxaban Richter sa **neodporúča podávať osobám do veku 18 rokov**. U detí a dospelávajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

Iné lieky a Rivaroxaban Richter

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 hubovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sa používajú iba na kožu;
- tablety s ketokonazolom (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu);
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín);
- niektoré protívirusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir);

- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol);
- 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 Rivaroxaban Richter, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu Richter. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

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

Ak užívate:

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

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Richter, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu Richter. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom Richter a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban Richter. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Rivaroxabanu Richter mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý potom rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rivaroxaban Richter 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.

Rivaroxaban Richter 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 jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rivaroxaban Richter

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

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela
Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu Richter 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu Richter 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia (percutaneous coronary intervention, PCI) so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy na zníženie dávky na jednu tabletu Rivaroxabanu Richter 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabanu Richter 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávanú spolu s liekom proti zhlukovaniu krvných doštičiek, ako je klopidogrel.

- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach vašich pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín.
Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu Richter 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu Richter 20 mg jedenkrát denne.
Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín môže lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby buď jednou 10 mg tabletou jedenkrát denne, alebo jednou 20 mg tabletou jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami a užívate jednu tabletu Rivaroxabanu Richter 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu Richter 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

Tabletu prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.
Rivaroxaban Richter užívajte spolu s jedlom.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabanu Richter. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablkovom pyré tesne predtým ako ju užijete. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa ihneď najesť.
Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu Richter žalúdočnou sondou.

Kedy užívať Rivaroxaban Richter

Tabletu (tablety) užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili. Snažte sa užívať tabletu (tablety) každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si užívanie. Lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Prevenia vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach vášho tela: ak je potrebné, aby bol váš srdcový rytmus upravený na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia, užívajte Rivaroxaban Richter v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak užijete viac Rivaroxabanu Richter, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet Rivaroxabanu Richter, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Rivaroxabanu Richter zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Richter

-- Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu jedenkrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac než jednu tabletu v jeden deň, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu tabletu užite v nasledujúci deň a potom pokračujte v užívaní jednej tablety jedenkrát denne.

- Ak užívate jednu 15 mg tabletu dvakrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac než dve 15 mg tablety v jeden deň. Ak zabudnete dávku užiť, môžete užiť dve 15 mg tablety naraz, aby ste užili celkovo dve tablety (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

Ak prestanete užívať Rivaroxaban Richter

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Richter bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Rivaroxaban Richter chráni pred vznikom závažných stavov.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Tak ako všetky podobné lieky (antitrombotiká), aj Rivaroxaban Richter môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže potenciálne 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 dôkladnom sledovaní alebo o zmene spôsobu 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, pl'uzgierov alebo poškodení slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000).
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, poruchy krvi a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm). Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (menej ako 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. Častosti výskytu týchto vedľajších účinkov sú veľmi zriedkavé (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 z 100 ľudí).

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov

Časté (môžu postihovať 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 sa objaviť pri testoch vykonaných lekárom),
- 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 pečenevých enzýmov.

Menej časté (môžu postihovať 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 sa objaviť pri testoch vykonaných lekárom),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej žľazy alebo pečeneových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- pocit choroby,
- rýchlejší srdcový pulz,
- sucho v ústach,
- žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

Neznáme (častotť výskytu 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, trpnutiu alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku. 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rivaroxaban Richter

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a každom blistri 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 Rivaroxaban Richter obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety:
mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, hypromelóza 2910, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rivaroxaban Richter obsahuje laktózu a sodík“.
Filmový obal tablety:
hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Rivaroxaban Richter a obsah balenia

Rivaroxaban Richter 15 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé (priemer 5,6 mm), s vyrazeným „15“ na jednej strane, hladké na druhej strane.

Priehľadné PVC/PVDC - hliníkové blistre v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia 28, 42, 45 alebo 98 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Rivaroxaban Richter 20 mg filmom obalené tablety sú tmavočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé (priemer 6,5 mm) s vyrazeným „20“ na jednej strane, hladké na druhej strane.

Priehľadné PVC/PVDC - hliníkové blistre v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia 28, 45 alebo 98 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobca

S.C. Labormed-Pharma S.A.
44B Theodor Pallady Blvd.
Bukurešť 032266
Rumunsko

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2021.