

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rivaroxaban Reddy 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 Rivaroxaban Reddy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban Reddy
3. Ako užívať Rivaroxaban Reddy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaroxaban Reddy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rivaroxaban Reddy a na čo sa používa**

Dostali ste Rivaroxaban Reddy, 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.
- Rivaroxaban Reddy znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovocievnych ochorení.
- Rivaroxaban Reddy vám nebude podávaný 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. Rivaroxaban Reddy znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Rivaroxaban Reddy vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Rivaroxaban Reddy 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 Rivaroxaban Reddy**

**Neužívajte Rivaroxaban Reddy**

- 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, dabigatran, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín,
- ak máte akútny koronárny 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 prekonalí krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo ste mali upchaté malé tepny, ktoré zásobujú 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 ku zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

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

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

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Rivaroxaban Reddy**

- 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, dabigatran, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Reddy“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký krvný tlak, 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 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 vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať rivaroxabán. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Ak musíte podstúpiť operáciu**

- je veľmi dôležité, aby ste rivaroxabán užívali pred operáciou a po operácii 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 rivaroxabán pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,

- o 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 dospievajúci**

Rivaroxabán sa neodporúča podávať ľuďom do veku 18 rokov. U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

### **Iné lieky a Rivaroxaban Reddy**

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**

- o niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sa používajú iba na kožu,
- o tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu),
- o niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
- o niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),
- o iné lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)),
- o lieky proti zápalom a na zmiernenie bolesti (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová),
- o dronedarón, liek na liečbu porúch srdcového rytmu,
- o 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 rivaroxabán, pretože sa môže zvýšiť účinok rivaroxabánu. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.**

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

#### **• Ak užívate**

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

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať rivaroxabán, pretože sa môže znížiť účinok rivaroxabánu. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť rivaroxabánom a či máte byť dôkladne sledovaný.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte rivaroxabán. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania rivaroxabánu, 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**

Rivaroxabán 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 Reddy obsahuje laktózu**

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

### **3. Ako užívať Rivaroxaban Reddy**

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 rivaroxabán 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 rivaroxabánu. Tabletu 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 žalúdočnou sondou.

Rivaroxabán vám nebude podávaný samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Ak dostanete Rivaroxaban Reddy 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 Rivaroxaban Reddy**

Liečba rivaroxabánom 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 injekciami).

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

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

#### **Ak užijete viac lieku Rivaroxaban Reddy, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Reddy**

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

#### **Ak prestanete užívať Rivaroxaban Reddy**

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

Neprestaňte užívať rivaroxabán 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 iné podobné lieky (na zníženie tvorby krvných zrazenín), aj rivaroxabán 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.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene 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, pľuzgierov alebo poškodení (lézií) slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (menej ako 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 (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. Frekvencie 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 zo 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 kože 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 krvný tlak (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo mdloby pri vstávaní),
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat
- vyrážka, svrbivá koža,
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečenejých 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,
- trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrení),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečeňových 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 pečeňových 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** (častosť 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, necitlivosti 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 Rivaroxaban Reddy**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky 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 Reddy obsahuje**

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.  
Filmový obal tablety: makrogol 3350, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá Rivaroxaban Reddy a obsah balenia**

Svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety (priemer približne 6 mm) na jednej strane s označením „2,5“.

Veľkosti balenia po 10, 14, 28, 30, 56, 100 alebo 196 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

**Výrobca**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko	Rivaroxaban beta 2,5 mg Filmtabletten
Španielsko	Rivaroxaban Dr. Reddys 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	RIVAROXABAN DR. REDDY'S 2,5 mg compresse rivestite con film
Francúzsko	RIVAROXABAN REDDY PHARMA 2,5 mg comprimé pelliculé
Rakúsko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg Filmtabletten
Česko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg potahované tablety
Dánsko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Fínsko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg filmomhulde tabletten
Nórsko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg tablett, filmdrasjert
Poľsko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg tabletki powlekane
Švédsko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg filmdragerad tablett
Slovensko	Rivaroxaban Reddy 2,5 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rivaroxaban Dr. Reddy's 2,5 mg Film-Coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<http://www.sukl.sk>).