

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rivaroxaban Reddy 10 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**

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

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Váš lekár vám predpísal tento liek, pretože po operácii máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín.
- 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 Reddy 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 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 ochorenie pečene, ktoré vedie k 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.

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

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako to môže byť v situáciách, ako sú:
  - stredne závažné alebo 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 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 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 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 chirurgický zákrok:**

- je veľmi dôležité, aby ste rivaroxabán 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 rivaroxabán 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**

Rivaroxabán **sa neodporúča podávať osobám vo veku do 18 rokov.** U detí a dospelých 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**
  - 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 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 rivaroxabán, pretože sa môže zvýšiť účinok rivaroxabánu. 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 alebo čriev, môže tiež použiť liečbu na prevenciu vzniku vredov.

- **Ak užívate**

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, 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 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 tom, ako máte byť liečená.

### **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**

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu.  
Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg) jedenkrát denne.
- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach vašich pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín.  
Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín je odporúčaná dávka buď jedna 10 mg tableta jedenkrát denne, alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne. Lekár vám predpísal jednu 10 mg tabletu jedenkrát denne.

Tabletu prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.

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 rivaroxabánu žalúdočnou sondou.

### **Kedy užívať Rivaroxaban Reddy**

Tabletu užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si užívanie.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu:

Prvú tabletu užite 6-10 hodín po operácii.

Ak ste mali vážnejšiu operáciu bedrového kĺbu, zvyčajne budete tablety užívať 5 týždňov.

Ak ste mali vážnejšiu operáciu kolena, zvyčajne budete užívať tablety 2 týždne.

### **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**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju, len čo si spomeniete. Ďalšiu tabletu užite v nasledujúci deň a potom pokračujte v užívaní tablety ako zvyčajne jedenkrát denne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

Neprestaňte užívať rivaroxabán bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože rivaroxabán zabráňuje vzniku závažného stavu.

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 z 100 ľudí).

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

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

- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a silného ťažkého 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,
- horúčka,
- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť,
- 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 koža,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- 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,
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi),
- mdloby,
- pocit choroby,
- sucho v ústach,
- rýchlejší srdcový pulz,
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- žihľavka,
- porucha funkcie pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečenejých enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek.

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

- krvácanie do svalov,
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene), vrátane poškodenia pečenejých 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 Rivaroxaban Reddy**

Tento liek uchovávajte 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 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 Reddy obsahuje**

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 10 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**

Svetloružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety (priemer približne 6 mm) na jednej strane s označením „10“.

Veľkosti balenia po 5, 10, 30, alebo 100 filmom obalených tablet.

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 10 mg Filmtabletten
Španielsko	Rivaroxaban Dr. Reddys 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	RIVAROXABAN DR. REDDY'S 10 mg compresse rivestite con film
Francúzsko	RIVAROXABAN REDDY PHARMA 10 mg comprimé pelliculé
Rakúsko	Rivaroxaban Reddy 10 mg Filmtabletten
Česko	Rivaroxaban Reddy 10 mg potahované tablety
Dánsko	Rivaroxaban Reddy 10 mg fillovertrukne tabletter
Fínsko	Rivaroxaban Reddy 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko	Rivaroxaban Reddy 10 mg filmomhulde tabletten
Nórsko	Rivaroxaban Reddy 10 mg tablett, filmdrasjert
Poľsko	Rivaroxaban Reddy 10 mg tabletki powlekane
Rumunsko	Ximprove 10 mg comprimate filmate
Švédsko	Rivaroxaban Reddy 10 mg filmdragerad tablett
Slovensko	Rivaroxaban Reddy 10 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rivaroxaban Dr. Reddy's 10 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>).