

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

Dostali ste Rivaroxaban FMK 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 FMK znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovocievnych ochorení.

Rivaroxaban FMK 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 FMK znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Rivaroxaban FMK vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

V niektorých prípadoch, ak dostávate Rivaroxaban FMK po procedúre na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, vám môže váš lekár predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

Rivaroxaban FMK 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 FMK

### Neužívajte Rivaroxaban FMK

- 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 prekonali 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 Rivaroxaban FMK a povedzte to svojmu lekárovi.**

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban FMK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Rivaroxaban FMK 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 Rivaroxabanu FMK

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohlo 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 Rivaroxaban FMK“),
  - 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) alebo nádory v žalúdku alebo v črevách alebo nádory pohlavných orgánov alebo močových ciest,
  - 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 Rivaroxaban FMK. 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 Rivaroxaban FMK 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 Rivaroxaban FMK 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**

Rivaroxaban FMK **sa neodporúča podávať osobám do veku 18 rokov**. Nie je dostatok informácií o jeho používaní u detí a dospelých.

**Iné lieky a Rivaroxaban FMK**

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 liekov používaných 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, 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 Rivaroxaban FMK, pretože účinok Rivaroxabanu FMK sa môže zosilniť.

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 preventívnu liečbu 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 Rivaroxaban FMK, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu FMK. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom FMK a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban FMK. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania Rivaroxabanu FMK, 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**

Rivaroxaban FMK 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, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

### **Rivaroxaban FMK 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 FMK**

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 Rivaroxaban FMK 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 Rivaroxabanu FMK. 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 Rivaroxabanu FMK žalúdočnou sondou.

Rivaroxaban FMK vám nebude podávaný samostatne.

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

Ak dostávate Rivaroxaban FMK po procedúre na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, váš lekár vám môže predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

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 užívať Rivaroxaban FMK**

Liečba Rivaroxabanom FMK 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 Rivaroxabanom FMK.  
Váš lekár rozhodne o tom, ako dlho musíte pokračovať v liečbe

**Ak užijete viac Rivaroxabanu FMK, ako máte**

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

**Ak zabudnete užiť Rivaroxaban FMK**

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

**Ak prestanete užívať Rivaroxaban FMK**

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

Neprestaňte užívať Rivaroxaban FMK bez toho, aby ste sa poradili so svojim 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 Rivaroxaban FMK môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

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

• **Prejavy krvácania**

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženu úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci lekársku pohotovosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!)
- 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.

• **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení (lézií) slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza).
- 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 ľudí).

• **Prejavy závažných alergických reakcií**

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním; žihľavka a problémy s dýchaním; náhle zníženie krvného tlaku.

Frekvencie závažných alergických reakcií 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 až 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,
- vytekanie krvi alebo tekutiny z operačnej rany (mokvanie),
- opuch končatín,
- bolesť v končatinách,
- 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 až 1 zo 100 osôb):

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (pozri vyššie, prejavy krvácania),
- 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 podžalúdkovej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- pocit choroby,
- rýchlejší srdcový pulz,
- sucho v ústach,
- žihľavka.

**Zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb):

- krvácanie do svalov,
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene) vrátane poškodenia pečeňových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach ako komplikácia vyšetrenia srdca pri zavedení katétra do tepny v nohe (pseudoaneuryzma).

**Neznáme** (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po ťažkom 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 FMK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode a v jablčnom pyré po dobu až 4 hodín.

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 FMK obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: hypromelóza (E464), laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.  
Filmová vrstva: makrogol 3350, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Rivaroxaban FMK a obsah balenia

Žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom približne 6,1 mm a s vyrytým „RVX“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Tablety sú dostupné v PVC/Al blistroch v škatuliach po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 168 alebo 196 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

### Výrobca

Genepharma SA  
18 km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki, Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola, Malta

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Rivaroxaban FMK 2,5 mg, potahované tablety
Slovenská republika	Rivaroxaban FMK 2,5 mg

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/04029-TR  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03953-Z1B

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.**