

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rivaroxaban FMK 15 mg Rivaroxaban FMK 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 FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete 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**

Rivaroxaban FMK 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 FMK sa používa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov a s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo viac na:

- na liečbu krvných zrazenín a prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo krvných cievach pľúc po počiatočnej najmenej 5-dňovej liečbe injekčnými liekmi používanými na liečbu krvných zrazenín.

Rivaroxaban FMK 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. žalúdokový 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 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 lekárnika.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu FMK**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohlo byť v situáciách, ako sú:
  - závažné ochorenie obličiek u dospelých a stredne závažné alebo ťažké ochorenie obličiek u detí a dospievajúcich, 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), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Xantis“),
  - 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 lokalizované v žalúdku alebo črevách alebo pohlavnom trakte alebo močovom trakte,
  - 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 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 dospievajúci**

Rivaroxaban FMK sa neodporúča podávať deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg. Nie je dostatok informácií o jeho používaní u detí a dospievajúcich ako v indikáciách u 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),
- 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.

Rivaroxaban FMK musíte užívať spolu s jedlom.  
Tabletu (tablety) prehltnite a zapite ju (ich), najlepšie vodou.

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

### Koľko tabliet užívať

#### • Dospelí

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu FMK 20 mg jedenkrát denne.

Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu 15 mg tabletu Rivaroxabanu FMK jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia - PCI so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy pre zníženie dávky na jednu tabletu Rivaroxabanu FMK 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabanu FMK 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) pridanú k protidoštičkovému lieku, 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 FMK 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu FMK 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 FMK 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu FMK 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

#### • Deti a dospievajúci

Dávka Rivaroxabanu FMK závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou od 30 kg do 50 kg** je jedna **15 mg tableta Rivaroxabanu FMK** raz denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna **Rivaroxabanu FMK 20 mg tableta** raz denne.

Každú dávku Rivaroxabanu FMK užite s nápojom (napr. vodou alebo džúsom) počas jedla. Tablety užívajte každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte nastavenie budíka, ktorý vám to pripomenie.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: pozorujte dieťa, aby ste sa uistili, že užilo celú dávku.

Keďže dávka Rivaroxabanu FMK závisí od telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať plánované návštevy lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku podľa zmeny hmotnosti.

**Nikdy sami neupravujte dávku Rivaroxabanu FMK.** V prípade potreby lekár upraví dávku.

Nerozdeľujte tabletu v snahe poskytnúť zlomok dávky tablety. Ak je potrebná nižšia dávka, použite alternatívne balenie lieku s rivaroxabanom.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehĺtať tablety vcelku, použite liek obsahujúci rivaroxaban vo forme granúl na perorálnu suspenziu.

Ak perorálna suspenzia nie je dostupná, môžete tabletu Rivaroxabanu FMK rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré bezprostredne pred užitím. Po užití tejto zmesi si dajte nejaké jedlo.

Ak je to potrebné, váš lekár môže tiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu FMK cez žalúdočnú sondu.

### **Ak vypľujete dávku alebo vraciate**

- menej ako 30 minút po užití Rivaroxabanu FMK užite novú dávku.
- viac ako 30 minút po užití Rivaroxabanu FMK **neužívajte novú dávku**. V takom prípade užite ďalšiu dávku Rivaroxabanu FMK vo zvyčajnom čase.

Ak po užití Rivaroxabanu FMK opakovane vypľujete dávku alebo vraciate, kontaktujte lekára.

### **Kedy užívať Rivaroxaban FMK**

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

Prevenia krvných zrazenín v mozgu (míttvica) a v ostatných cievach vášho tela:

Ak je potrebné, aby bol rytmus vášho srdca upravený na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia, užívajte Rivaroxaban FMK v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Rivaroxaban FMK**

-Dospelí, deti a dospelievajúci:

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.

- Dospelí:

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 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 prestanete užívať Rivaroxaban FMK**

Neprestaňte užívať Rivaroxaban FMK bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Rivaroxaban FMK lieči a predchádza vzniku závažných stavov.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj tento liek 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 u seba alebo svojho dieťaťa a niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- **Prejavy krvácania**
  - krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženie 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.

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 (Stevenson-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, krvné abnormality a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Frekvencia týchto vedľajších účinkov 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 u dospelých, detí a dospelých**

**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 pečeneových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách 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).

**Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých liečených rivaroxabanom podobného tým ako u dospelých a boli primárne mierne až stredne závažné.

Vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované častejšie u detí a dospelých:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- horúčka,
- krvácanie z nosa,
- vracanie.

**Časté** (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- zvýšený tep srdca,
- krvné testy môžu ukázať zvýšenie bilirubínu (žlčového farbiva),
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, čo sú bunky, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi),
- silné menštruačné krvácanie.

**Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- krvné testy môžu ukázať zvýšenie podkategórie bilirubínu (priamy bilirubín, žlčové farbivo).

**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 15 mg alebo 20 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), červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Rivaroxaban FMK a obsah balenia

Rivaroxaban FMK 15 mg sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením „15“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Tablety sú dostupné v PVC/Al blistroch v škatuliach s 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 alebo 196 filmom obalenými tabletami.

Rivaroxaban FMK 20 mg sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením „20“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Tablety sú dostupné v PVC/Al blistroch v škatuliach s 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 alebo 196 filmom obalenými tabletami.

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

Geneparm 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 15 mg, 20 mg, potahované tablety
Slovenská republika	Rivaroxaban FMK 15 mg Rivaroxaban FMK 20 mg

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