

Písomná informácia pre používateľa

Xiltess 15 mg
Xiltess 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 Xiltess a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xiltess
3. Ako užívať Xiltess
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xiltess
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xiltess a na čo sa používa

Xiltess filmom obalené tablety obsahujú liečivo rivaroxabán.

Xiltess 15 mg a 20 mg filmom obalené tablety sa používajú 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 (hlbokú žilovú trombózu) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

Xiltess 15 mg a 20 mg filmom obalené tablety sa používajú u detí a dospievajúcich do 18 rokov a telesnou hmotnosťou 30 kg alebo viac na:

- liečbu krvných zrazenín a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách alebo krvných cievach v pľúcach po začiatkovej liečbe injekčne podávanými liekmi používanými na liečbu krvných zrazenín trvajúcej minimálne 5 dní.

Xiltess 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 Xiltess

Neužívajte Xiltess

- 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 spojení 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 Xiltess a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Xiltessu

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako to môže byť v situáciách, ako sú:
 - závažné ochorenie obličiek u dospelých a stredne závažné alebo závažné 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, dabigatran, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Xiltess“);
 - 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 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 Xiltess. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu:

- je veľmi dôležité, aby ste Xiltess užívali pred 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 Xiltess 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

Xiltess filmom obalené tablety **sa neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.** Nie je dostatok informácií o používaní Xiltessu u detí a dospievajúcich v indikáciách pre dospelých.

Iné lieky a Xiltess

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI)].

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Xiltess, pretože sa môže zvýšiť účinok Xiltessu. 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 liečbu na prevenciu vzniku 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 Xiltess, pretože sa môže znížiť účinok Xiltessu. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Xiltessom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Xiltess. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania Xiltessu, 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

Xiltess 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.

Xiltess obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Xiltess

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.

Xiltess 15 mg a 20 mg filmom obalené tablety 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 Xiltessu. 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 Xiltessu 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 Xiltess 20 mg filmom obalená tableta jedenkrát denne.

Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu Xiltess 15 mg filmom obalenú tabletu 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 Xiltess 15 mg jedenkrát denne (alebo na 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) pridanú k protidoštičkovému lieku, ako je klopido-grel.

- 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 Xiltess 15 mg filmom obalená tableta dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna Xiltess 20 mg filmom obalená tableta 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 Xiltess 20 mg filmom obalenú tabletu jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu Xiltess 15 mg filmom obalenú tabletu jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

Deti a dospievajúci

Dávka Xiltessu závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich **s telesnou hmotnosťou medzi 30 kg a menej ako 50 kg** je jedna **Xiltess 15 mg** filmom obalená tableta jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich **s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna tableta **Xiltess 20 mg** filmom obalená tableta jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku Xiltessu s nápojom (napr. voda alebo džús) počas jedla. Užívajte tablety každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte nastavenie budíka na pripomenutie. Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite, prosím, a uistite sa, že dieťa užilo celú dávku.

Keďže dávka Xiltessu sa zakladá na telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať naplánované návštevy u lekára, pretože pri zmene telesnej hmotnosti môže byť potrebné upraviť dávku.

Nikdy neupravujte dávku Xiltessu sami. Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety.

Ak sa vyžaduje nižšia dávka, váš lekár vám môže odporučiť použitie rivaroxabánu vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Deťom a dospievajúcim, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety, môžete Xiltess filmom obalenú tabletu tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú filmom obalenú tabletu Xiltessu žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate

- menej ako 30 minút po užití Xiltessu, užite novú dávku.

- viac ako 30 minút po užití Xiltessu, **neužívajte** novú dávku. V tomto prípade užite ďalšiu dávku Xiltessu vo zvyčajnom čase.

Ak po užití Xiltessu opakovane vypľujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať Xiltess

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 (mŕtvica) a v ostatných cievach vášho tela:

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

Ak užijete viac Xiltessu, ako máte

Ak ste užili priveľa filmom obalených tabliet Xiltessu, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Xiltessu zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Xiltess

Dospelí, deti a dospievajúci:

- 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 prestanete užívať Xiltess

Neprestaňte užívať Xiltess bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Xiltess lieči a predchádza závažným stavom.

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 neprejaví u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Xiltess môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo dieťa všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **Prejavy krvácania**

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženú 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 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 týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (až 1 z 10 000 osôb).

- **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 osôb) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať až 1 zo 100 osôb).

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov zistených u dospelých, detí a dospievajúcich:

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 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 postihovať menej ako 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 postihovať menej ako 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 slabinách, ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny v nohe (pseudoaneuryzma)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- akumulácia eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilová pnemónia)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami)
- 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 dospievajúcich:

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených Xiltessom podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých a boli hlavne mierne alebo stredne závažné.

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

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

- bolesť hlavy
- horúčka
- krvácanie z nosa
- vracanie

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

- rýchlejší srdcový pulz
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie bilirubínu (žltové farbivo)
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- silné menštruačné krvácanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie podskupiny bilirubínu (priamy bilirubín, žltové 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xiltess

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode a v jablčnom pyrė 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 Xiltess obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý.
Filmová vrstva tablety: hypromelóza 3 cPs (E464), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Xiltess a obsah balenia

Xiltess 15 mg filmom obalené tablety: okrúhle obojstranne vypuklé červenohnedé filmom obalené tablety s označením E843 na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s priemerom približne 8,1 mm.

Xiltess 20 mg filmom obalené tablety: okrúhle obojstranne vypuklé hnedé filmom obalené tablety s označením E844 na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s priemerom približne 9,1 mm.

Xiltess 15 mg filmom obalené tablety

28, 42, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet v OPA/Al/PVC//Al blistroch zabalených v škatuľke.

Xiltess 20 mg filmom obalené tablety

28, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet v OPA/Al/PVC//Al blistroch zabalených v škatuľke.

Jeden blister obsahuje 10 alebo 14 filmom obalených tabliet v závislosti od veľkosti balenia. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

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

Bulharsko	Xiltess 15 mg, 20 mg филмирани таблетки Xiltess 15 mg, 20 mg film-coated tablets
Česká republika	Xiltess
Holandsko	Xiltess 15 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Maďarsko	Xiltess 15 mg, 20 mg filmtabletta
Litva	Xiltess 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Xiltess 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Xiltess
Rumunsko	Xiltess 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Xiltess 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.