

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Xanirva 10 mg tvrdé kapsuly** 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 Xanirva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xanirvu
3. Ako užívať Xanirvu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xanirvu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Xanirva a na čo sa používa**

Xanirva 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.

Xanirva 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 Xanirvu**

**Neužívajte Xanirvu**

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak silno krvácate;
- ak máte ochorenie alebo poruchy niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí);
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín) okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na 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 Xanirvu a povedzte to svojmu lekárovi.**

**Upozornenia a opatrenia**

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

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Xanirvy**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad v situáciách ako sú:
  - stredne závažné alebo ťažké ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele;
  - ak užívate iné lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Xanirva“);
  - poruchy krvácania;
  - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je pod kontrolou pomocou liekov;
  - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka alebo zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, keď 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 Xanirvu.** Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok**

- je veľmi dôležité, aby ste Xanirvu 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 (zncitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
  - je veľmi dôležité užiť Xanirvu presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,
  - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás po ukončení anestézie vyskytne znížená citlivosť alebo slabosť nôh alebo problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

### **Deti a dospievajúci**

Kapsuly Xanirvy 10 mg sa **neodporúčajú podávať osobám do veku 18 rokov**. U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o ich používaní.

### **Iné lieky a Xanirva**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske 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 s ketokonazolom (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu);
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín);
- niektoré protívírusové lieky proti 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 Xanirvu, pretože sa môže zvýšiť účinok Xanirvy. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

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

**Ak užívate:**

- nejaké lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, karbamazepín, fenobarbital);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek používaný proti depresii,
- rifampicín, antibiotikum.

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

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Xanirvu. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Xanirvy mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý potom rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Xanirva 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.

**Xanirva obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru) 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 kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako užívať Xanirvu**

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 kapsúl užívať**

- **Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu**  
Odporúčaná dávka je jedna kapsula Xanirvy 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 kapsula jedenkrát denne alebo jedna 20 mg kapsula jedenkrát denne. Lekár vám predpísal Xanirvu 10 mg jedenkrát denne.

Kapsulu prehltnite a zapite ju, najlepšie vodou.  
Xanirvu možno užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých kapsúl, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Xanirvy. Obsah kapsuly môžete zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré tesne predtým, ako ho užijete.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať práškový obsah kapsuly Xanirvy žalúdočnou sondou.

### **Kedy užívať Xanirvu**

Kapsulu užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili. Snažte sa užívať kapsulu každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si užívanie. Lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

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

Prvú kapsulu užite 6-10 hodín po operácii.

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

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

### **Ak užijete viac Xanirvy, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Xanirvu**

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Xanirvu**

Neprestaňte užívať Xanirvu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Xanirva chráni pred vznikom závažných stavov.

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 všetky podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Xanirva môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže potenciálne 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 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 dôkladnom sledovaní alebo o zmene liečby.

#### **• Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza).
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, poruchy krvi a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (menej ako 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.  
Častoti výskytu závažných alergických reakcií sú veľmi zriedkavé (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

**Celkový zoznam možných vedľajších účinkov**

**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 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,
- porucha funkcie obličiek (môže sa objaviť pri testoch vykonaných lekárom),
- 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 sa objaviť pri testoch vykonaných lekárom),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- celkový 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 vo vašej nohe (pseudoaneuryzma).

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

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

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po závažnom 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, trpnutiu 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 Xanirvu**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**PVC/PVdC/Alu blistre:** Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**Alu/Alu blistre:** 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 Xanirva obsahuje**

- Liečivo je rivaroxabán. Každá kapsula obsahuje 10 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný a stearát horečnatý v obsahu kapsuly; želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a čierny oxid železitý (E 172) v obale kapsuly.

#### **Ako vyzerá Xanirva a obsah balenia**

Xanirva 10 mg kapsuly sú biely až takmer biely prášok naplnený v kapsule veľkosti „3“ (s dĺžkou približne 16 mm) s béžovým nepriehľadným vrchnákom a telom.

Tvrde kapsuly sú balené v PVC/PVdC/Alu alebo Alu/Alu blistroch.

Xanirva 10 mg sa dodáva v baleniach po 10, 15, 20, 30 a 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

#### **Výrobca**

Zentiva SA

50 Theodor Pallady Blvd.

322 66 Bukurešť  
Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA3000 Paola  
Malta

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

Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika a Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Xanirva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**