

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

Razarxo obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom nahradení bedrového alebo kolenného kĺbu. Váš lekár vám predpísal tento liek, pretože po operácii ste vystavení zvýšenému riziku vzniku krvných zrazenín.
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovnému vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

Razarxo patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Pôsobí tak, že blokuje faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a tým znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Razarxo**

**Neužívajte Razarxo**

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo ťažkosti s niektorým orgánom, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď dochádza k zmene antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, **neužívajte Razarxo a povedzte to svojmu lekárovi.**

## Upozornenia a opatrenia

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

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Razarxa

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže nastať v nasledujúcich situáciách:
  - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
  - ak užívate iné lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), pri zmene antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti (pozri časť „Iné lieky a Razarxo“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný medikamentóznou liečbou (liečbou liekmi),
  - ochorenie žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (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 cievmi na pozadí oka v sietnici (retinopatia),
  - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a naplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti,
- ak máte náhradnú (protetickú) srdcovú chlopňu,
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá 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 Razarxo. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

### Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Razarxo užívali pred a po operácii presne v tom čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. pri epidurálnej alebo spinálnej anestézii alebo na zmiernenie bolesti):
  - je veľmi dôležité užívať Razarxo presne v tom 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

Razarxo 10 mg tablety **sa neodporúčajú osobám do 18 rokov**. U detí a dospelých nie je dostatok informácií o jeho používaní.

### Iné lieky a Razarxo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- **Ak používate**
  - niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sú používané iba na kožu,
  - tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu – kedy telo produkuje nadbytok kortizolu),
  - niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
  - niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),
  - iné lieky na zníženie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty

- vitamínu K ako je warfarín a acenokumarol),
- protizápalové lieky a lieky 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 Razarxo, pretože sa účinok Razarxa môže zvýšiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

Ak sa lekár domnieva, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť preventívnu liečbu proti vzniku vredov.

- **Ak užívate**

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

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Razarxo, pretože sa účinok Razarxa môže znížiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Razarxo. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Razarxa mohli otehotnieť, 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**

Razarxo môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlo, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

### **Razarxo obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Razarxo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 operačnom nahradení bedrového alebo kolenného kĺbu.  
Odporúčaná dávka je jedna tableta Razarxa 10 mg jedenkrát denne.
- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc a na zabránenie opätovnému 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 Razarxo 10 mg jedenkrát denne.

Tabletu prehltajte a zapite najlepšie s vodou (perorálne použitie).

Razarxo sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, lekár vám poradí iný spôsob užitia Razarxa. Tabletu môžete tesne pred užitím rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v jablčnom pyré.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Razarxa žalúdočnou sondou.

### **Kedy užívať Razarxo**

Tabletu užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.  
Pre ľahšie zapamätanie sa snažte užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.  
Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom nahradení bedrového alebo kolenného kĺbu:

Prvú tabletu užite 6 – 10 hodín po operácii.

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

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

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

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

### **Ak zabudnete užiť Razarxo**

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Razarxo**

Neprestaňte užívať Razarxo bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, pretože Razarxo zabraňuje vzniku závažného stavu.

Ak máte 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 Razarxo 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 spozorujete u vás niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

#### **Prejavy krvácania**

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, slabosť na jednej strane tela, vracanie, záchvaty, zníženu úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci neodkladnú zdravotnú starostlivosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!),
- dlhodobé alebo nadmerné krvácanie,
- výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo angína pectoris.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

#### **Prejavy závažných kožných reakcií:**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo narušenie povrchu slizníc (lézie), 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).  
Časť 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, náhly pokles krvného tlaku.  
Častosť výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej častá (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 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 končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky krvný tlak (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 ukázať 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 pomáhajúcich k zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- celkový pocit nepohodlia/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 so srdcom súvisiaceho chirurgického zákroku, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny na nohe (pseudoaneuryzma).

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

- nahromadenie eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilná pneumónia)

**Neznáme** (častosť výskytu 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 na nohách alebo rukách po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, necitlivosti alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obraťte 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 a účinnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Razarxo**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky 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 Razarxo obsahuje**

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú manitol, mikrokryštalická celulóza, makrogol, poloxamér, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, bezvodý oxid kremičitý a stearyl-fumarát sodný v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171) a červený oxid železitý (E 172) vo filmotvornom obale tablety. Pozri časť 2 „Razarxo obsahuje sodík”.

### **Ako vyzerá Razarxo a obsah balenia**

Razarxo 10 mg sú hnedastočervené, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrytou značkou „10“ na jednej strane tablety.

Rozmery: priemer približne 6,5 mm.

Razarxo je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 15, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
- kalendárne balenie: 14, 28, 42, 56 a 98 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Karta pacienta je súčasťou každého balenia lieku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

### **Výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

<b>Názov členského štátu</b>	<b>Názov lieku</b>
Slovensko	Razarxo 10 mg filmom obalené tablety
Česká republika, Dánsko, Estónsko, Poľsko	Razarxo
Lotyšsko	Razarxo 10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Razarxo 10 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Razarxo 10 mg filmtabletta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).