

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg

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

1. Čo je Rivaroxaban Teva GmbH a na čo sa používa

Rivaroxaban Teva GmbH 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 Teva GmbH sa používa 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.

Rivaroxaban Teva GmbH patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antitrombotiká. Pôsobí tak, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a tým znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban Teva GmbH

Neužívajte Rivaroxaban Teva GmbH

- 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 v tele, 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 zmeny antikoagulačnej liečby alebo dostávate heparín cez katéter (hadičku) v žile alebo tepne, aby zostal priechodný,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, neužívajte Rivaroxaban Teva GmbH a povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Teva GmbH, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu Teva GmbH

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže nastať 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 zabránenie vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín) počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo dostávate heparín cez katéter v žile alebo tepne, aby zostal priechodný (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Teva GmbH”),
 - 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, pri ktorom 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 (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 vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Teva GmbH. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

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

Deti a dospievajúci

Tablety Rivaroxabanu Teva GmbH sa **neodporúčajú podávať detom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.**

Nie je dostatok informácií o používaní rivaroxabánu u detí a dospievajúcich v indikáciách pre dospelých.

Iné lieky a Rivaroxaban Teva GmbH

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 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 protivírusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir),
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. enoxaparín, klopidoogrel 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 noradrenalinu (SNRI)).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Teva GmbH, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu Teva GmbH. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak sa váš lekár domnieva, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť liečbu na prevenciu vzniku vredov.

- Ak užívate

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek používaný na liečbu depresie,
- antibiotikum rifampicín.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Teva GmbH, pretože účinok Rivaroxabanu Teva GmbH sa môže znížiť. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom Teva GmbH a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, **neužívajte** Rivaroxaban Teva GmbH. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Rivaroxabanu Teva GmbH 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

Rivaroxaban Teva GmbH 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.

Rivaroxaban Teva GmbH 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 Rivaroxaban Teva GmbH

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Rivaroxaban Teva GmbH musíte užívať spolu s jedlom.
Tabletu (tablety) prehltajte a zapite ju (ich), najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabanu Teva GmbH. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablkovom pyré tesne predtým ako ju užijete. Po užití tejto zmesi je potrebné ihneď sa najesť.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu Teva GmbH 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 Teva GmbH 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu Teva GmbH 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia (*percutaneous coronary intervention*, PCI) so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy na zníženie dávky na jednu tabletu rivaroxabánu 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu rivaroxabánu 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávanú spolu s liekmi proti zhlukovaniu krvných doštičiek, 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 tableta Rivaroxabanu Teva GmbH 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu Teva GmbH 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 Teva GmbH 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu Teva GmbH 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

Deti a dospievajúci

Dávka Rivaroxabanu Teva GmbH 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 **tableta Rivaroxabanu Teva GmbH 15 mg** jedenkrát denne.
- odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna **tableta Rivaroxabanu Teva GmbH 20 mg** jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku Rivaroxabanu Teva GmbH 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 Rivaroxabanu Teva GmbH 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 Rivaroxabanu Teva GmbH sami.** Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, k dispozícii sú iné liekové formy ako granulát na perorálnu suspenziu.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety, použite, prosím, inú liekovú formu ako granulát na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Rivaroxabanu Teva GmbH môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré. Po užití tejto zmesi je potrebné sa ihneď najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu Teva GmbH žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate

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

Ak po užití Rivaroxabanu Teva GmbH opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať Rivaroxaban Teva GmbH

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

Zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných krvných cievach vášho tela:

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

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Teva GmbH

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 Teva GmbH, ako máte

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

Ak prestanete užívať Rivaroxaban Teva GmbH

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Teva GmbH bez toho, aby ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxaban Teva GmbH lieči a 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 Rivaroxaban Teva GmbH môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban Teva GmbH môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže pravdepodobne 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 dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

Prejavy závažných kožných reakcií

- šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgiere alebo poškodenie 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 (postihujúce celé telo) ochorenie (DRESS syndróm).

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môže postihovať 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.

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 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 kože 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, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť závrat alebo mdloby pri vstávaní),
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat,
- vyrážka, svrbivá koža,
- 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 preukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej 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 pečenných buniek,
- zožltnutie kože 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 (pseudoaneurizma).

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

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

Neznáme (častota 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 nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, necitlivosti alebo ochrnutiu (kompartiment syndróm po krvácaní).

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených rivaroxabánom 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 žlčového farbiva bilirubínu
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi)
- silné menštruačné krvácanie

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

- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie podskupiny žlčového farbiva 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 Teva GmbH

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na každom blistri alebo fľaši 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 jablkovom 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 Teva GmbH obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
Filmový obal pre 15 mg: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).
Filmový obal pre 20 mg: polyvinylalkohol (E 1203), makrogol, mastenec (E 553b), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Rivaroxaban Teva GmbH a obsah balenia

Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg filmom obalené tablety sú oranžové, okrúhle tablety s priemerom približne 6,5 mm, s vyrazeným označením "T" na jednej strane a s "8X" na druhej strane.

Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle tablety s priemerom približne 7,6 mm, s vyrazeným označením "T" na jednej strane a s "9X" na druhej strane.

Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg je dostupný v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 filmom obalených tabliet alebo v baleniach obsahujúcich jednu alebo dve fľaše, z ktorých každá obsahuje 100 filmom obalených tabliet alebo vo fľašiach obsahujúcich 200 filmom obalených tabliet.

Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg je dostupný v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 filmom obalených tabliet alebo v baleniach obsahujúcich jednu alebo dve fľaše, z ktorých každá obsahuje 100 filmom obalených tabliet alebo vo fľašiach obsahujúcich 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca

Teva Pharma S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Španielsko
Actavis Group PTC ehf, Dalshraun 1, Hafnarfjörður, 220, Island
Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulharsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogliska 80, 31-546 Krakow, Poľsko

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

Belgicko	Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Rivaroxaban Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika	Rivaroxaban Teva GmbH
Dánsko	Rivaroxaban Teva GmbH
Estónsko	Rivaroxaban TevaPharm
Fínsko	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rivaroxaban ratiopharm GmbH 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	RIVAROXABAN TEVA SANTE 15 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ RIVAROXABAN TEVA SANTE 20 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
Grécko	Rivaroxaban/Teva
Holandsko	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban ratiopharm 20 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg filmom obložene tablete Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg filmom obložene tablete
Island	Rivaroxaban Teva GmbH
Írsko	Rivaroxaban Teva Pharma 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Teva Pharma 20 mg Film-coated Tablets
Litva	Rivaroxaban TevaPharm 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban TevaPharm 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rivaroxaban TevaPharm 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban TevaPharm 20 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban Teva 20 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg filmtabletta
Nemecko	Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Nórsko	Rivaroxaban Teva GmbH
Portugalsko	Rivaroxabano ratiopharm
Rakúsko	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten
Rumunsko	Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 20 mg film-coated tablets
Slovenská republika	Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg
Slovinsko	Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg, filmsko obložene tablete Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg, filmsko obložene tablete
Španielsko	Rivaroxaban Tevagen 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Rivaroxaban Teva GmbH
Taliansko	RIVAROXABAN TEVA ITALIA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Ďalšie zdroje informácií

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