

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rivaroxabán Sandoz a na čo sa používa

Rivaroxabán Sandoz 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 (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.

Rivaroxabán Sandoz sa používa u detí a dospievajúcich do 18 rokov a s 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.

Rivaroxabán Sandoz 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 Rivaroxabán Sandoz

Neužívajte Rivaroxabán Sandoz

- 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 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, dabigatran, apixaban alebo heparín), okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych 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 Rivaroxabán Sandoz a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabánu Sandoz

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohlo 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, apixaban alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxabán Sandoz”),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je zvládnutý liečbou,
 - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofageálny 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 Rivaroxabán Sandoz. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický výkon:

- Je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxabán Sandoz 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 Rivaroxabán Sandoz 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

Rivaroxabán Sandoz **sa neodporúča podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.**

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

Iné lieky a Rivaroxabán Sandoz

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

- **Ak užívate:**

- nejaké lieky proti plesňovým infekciám (napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou liekov, ktoré sa aplikujú 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, klopidoogrel alebo antagonistov 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 Rivaroxabán Sandoz, pretože účinok Rivaroxabánu Sandoz 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 Rivaroxabán Sandoz, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabánu Sandoz. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabánom Sandoz a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxabán Sandoz. Ak existuje možnosť, že otehotníte, počas užívania Rivaroxabánu Sandoz, 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

Rivaroxabán Sandoz 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.

Rivaroxabán Sandoz obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Rivaroxabán Sandoz obsahuje sodík

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

Rivaroxabán Sandoz obsahuje farbivo hliníkový lak oranžovej žlte (E110).

Táto látka môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Rivaroxabán Sandoz

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

Rivaroxabán Sandoz musíte užívať spolu s jedlom.
Tabletu (tablety) prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tablet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užívania Rivaroxabánu Sandoz. 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 podať rozdrvenú tabletu aj žalúdočnou sondou.

Koľko tablet užívať

- **Dospelí**

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela.
Odporúčaná dávka je jedna 20 mg tableta jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu 15 mg 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 Rivaroxabánu Sandoz 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabánu Sandoz 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) pridanú k protidoštičkovému liečivu, ako je klopidoogrel.

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

- **Deti a dospievajúci**

Dávka Rivaroxabánu Sandoz 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 **Rivaroxabán Sandoz 15 mg** jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg** alebo viac je jedna tableta **Rivaroxabán Sandoz 20 mg** jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku Rivaroxabánu Sandoz 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 sa dávka Rivaroxabánu Sandoz zakladá na telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať naplánované návštevy u lekára, pretože pri zmene telesnej hmotnosti môže byť potrebné upraviť dávku.

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

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, použite alternatívnu liekovú formu rivaroxabánu -granulát na perorálnu suspenziu.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety použite, prosím, rivaroxabán vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Rivaroxabánu Sandoz môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa

ihneď najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu žalúdočnou sondou.

Ak dávku vypľujete alebo ak vraciate

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

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

Kedy užívať Rivaroxabán Sandoz

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 zapamätať si to. Lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Prevenencia krvných zrazenín v mozgu (mŕtvica) a v ostatných cievach vášho tela:

Ak je potrebné, aby bola akcia vášho srdca prevedená na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia, užívajte Rivaroxabán Sandoz v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Rivaroxabán Sandoz

- **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 užijete viac Rivaroxabánu Sandoz, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet Rivaroxabánu Sandoz, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Rivaroxabánu Sandoz zvyšuje riziko krvácania.

Ak prestanete užívať Rivaroxabán Sandoz

Neprestaňte užívať Rivaroxabán Sandoz bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxabán Sandoz chráni pred vznikom ťažkého stavu.

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 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 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, ktoré môžu byť znakmi krvácania.

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

- Prejavy závažných kožných reakcií

- šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgiere alebo lézie 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).

Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môžu 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. 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 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 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 bielkov),
- 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, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo slabosť 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 pomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie obličiek alebo 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 pečenevých buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedenie katéter do tepny na dolnej končatine (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 (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 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 Rivaroxabánom Sandoz 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 žltového farbiva bilirubínu,
- 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 žltového farbiva 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rivaroxabán Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Rivaroxabán Sandoz obsahuje

Rivaroxabán Sandoz 15 mg

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, natriumlaurylsulfát, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý
Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol, hliníkový lak oranžovej žlte (E110), červený oxid železitý (E172)

Rivaroxabán Sandoz 20 mg

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, natriumlaurylsulfát, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý
Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol, hliníkový lak oranžovej žlte (E110), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Rivaroxabán Sandoz a obsah balenia

Rivaroxabán Sandoz 15 mg sú svetlooranžové, okrúhle, vypuklé, filmom obalené tablety s označením „15“ na jednej strane.

Rivaroxabán Sandoz 20 mg sú oranžové, okrúhle, vypuklé, filmom obalené tablety s označením „20“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v blistrovom balení (OPA/Alu/PVC/Alu blistre s fóliou; Priehľadné alebo nepriehľadné PVC//PVDC/Alu blistre s fóliou) po 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 filmom obalených tabliet.

Tablety sú dostupné v perforovaných blistroch s fóliou umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky (OPA/Alu/PVC/Alu; Priehľadné alebo nepriehľadné PVC//PVDC/Alu blistre s fóliou) po 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1, 100x1 filmom obalená tableta.

Tablety sú dostupné vo fľašiach po 56, 100, 105 a 112 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

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

Holandsko	Rivaroxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko	Rivaroxaban Sandoz 15 mg – Filmtabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg – Filmtabletten
Nemecko	Rivaroxaban HEXAL 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban HEXAL 20 mg Filmtabletten
Belgicko	Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Rivaroxaban Sandoz
Fínsko	Rivaroxaban Sandoz 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban Sandoz 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Francúzsko	RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Rivaroxaban/Sandoz
Maďarsko	Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmtabletta
Írsko	Rivaroxaban Rowex 10mg, 15mg & 20mg Film-coated tablets
Malta	Rivaroxaban Sandoz 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Sandoz 20 mg Film-coated Tablets
Nórsko	Rivaroxaban Sandoz
Portugalsko	Rivaroxabano Sandoz
Švédsko	Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika	Rivaroxabán Sandoz 15 mg Rivaroxabán Sandoz 20 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rivaroxaban Sandoz 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Sandoz 20 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

POHOTOVOSTNÁ KARTIČKA PACIENTA

Pohotovostná kartička pacienta

logo Sandoz

Rivaroxabán Sandoz 10 mg

Rivaroxabán Sandoz 15 mg

Rivaroxabán Sandoz 20 mg

♦ Túto kartu noste vždy so sebou

♦ Túto kartu ukážte pred liečbou každému lekárovi alebo zubárovi

Užívam antikoagulačnú liečbu liekom Rivaroxabán Sandoz

Meno:

Adresa:

Dátum narodenia:

Krvná skupina:

Hmotnosť:

Iné lieky/ochorenia

V naliehavom prípade, prosím, kontaktujte:

Meno lekára:

Telefón lekára:

Pečiatka lekára:

Informujte, prosím, aj:

Meno:

Telefón:

Vzťah k pacientovi:

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov:

♦ Hodnoty INR sa nemajú používať, keďže nie sú spoľahlivé na meranie antikoagulačnej aktivity Rivaroxabánu Sandoz.

Čo mám vedieť o Rivaroxabáne Sandoz?

♦ Rivaroxabán Sandoz zriedi uje krv, čím u Vás zabraňuje vzniku nebezpečných krvných zrazenín.

♦ Rivaroxabán Sandoz sa musí užívať presne podľa predpisu lekára. Na zabezpečenie optimálnej ochrany pred vznikom krvných zrazenín, **nikdy nevynechajte dávku.**

♦ Rivaroxabán Sandoz nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom, pretože riziko vzniku krvných zrazenín sa môže zvýšiť.

♦ Predtým ako začnete užívať Rivaroxabán Sandoz, povedzte svojmu lekárovi o všetkých ostatných liekoch, ktoré práve užívate, ktoré ste ešte nedávno užívali alebo ktoré sa chystáte užívať.

♦ Pred akýmkoľvek chirurgickým alebo invazívnym zákrokom, pri ktorom dochádza k narušeniu celistvosti kože alebo slizníc, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Rivaroxabán Sandoz.

Kedy mám vyhľadať pomoc môjho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti?

Keď užívate lieky na riedenie krvi, ako je Rivaroxabán Sandoz, je dôležité, aby ste si boli vedomý možných vedľajších účinkov týchto liekov. Najčastejším vedľajším účinkom je krvácanie. Ak viete, že je u vás riziko krvácania, nezačnite užívať Rivaroxabán Sandoz bez toho, aby ste to najprv neprediskutovali so svojim lekárom. Okamžite informujte zdravotníckeho pracovníka, ak máte akékoľvek znaky alebo príznaky krvácania, ako sú nasledovné:

♦ bolesť,

♦ opuch alebo zdravotné ťažkosti,

♦ bolesť hlavy, závrat alebo slabosť,

- ◆ nezvyčajná tvorba podliatin, krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien, rezné rany, ktoré vyžadujú dlhší čas na zastavenie krvácania,
- ◆ menštruačné krvácanie alebo krvácanie z pošvy, ktoré je silnejšie než zvyčajne,
- ◆ krv v moči, ktorý môže mať ružové alebo hnedé sfarbenie, červená alebo čierna stolica,
- ◆ vykašliavanie krvi, alebo vracanie krvi či hmoty, ktorá vyzerá ako kávová usadenina.

Ako mám Rivaroxabán Sandoz užívať?

- ◆ Na zabezpečenie optimálnej ochrany, Rivaroxabán Sandoz:
 - 10 mg sa má užívať s jedlom alebo bez jedla
 - 15 mg sa musí užívať s jedlom
 - 20 mg sa musí užívať s jedlom