

Písomná informácia pre používateľa

Enkia 15 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Enkia a na čo sa používa

Enkia obsahuje rivaroxabán.

Enkia sa používa 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.

Enkia 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.

Rivaroxabán patrí do skupiny liekov nazývaných 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 Enkiu

Neužívajte liek Enkia

- 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 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.

Neužívajte Enkiu a informujte svojho lekára, ak sa vás niečo z uvedeného týka.

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Enkia

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad 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, dabigatrán, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Enkia“)
 - poruchy krvácania
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je pod kontrolou pomocou liekov
 - 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, 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 liek Enkia. Váš lekár rozhodne, či sa týmto liekom máte liečiť a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok

- je veľmi dôležité, aby ste Enkiu 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 alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Enkiu 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

Tablety Enkia sa **neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg**. Nie je dostatok informácií o používaní lieku Enkia u detí a dospievajúcich v indikáciách pre dospelých.

Iné lieky a Enkia

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 protívirusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir)
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidoogrel alebo antagonisti 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 Enkiu, pretože sa môže zvýšiť účinok lieku Enkia. 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 Enkiu, pretože sa môže znížiť účinok lieku Enkia. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť liekom Enkia a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte liek Enkia, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania lieku Enkia, 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

Enkia 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.

Enkia obsahuje laktózu 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 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Enkiu

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.

Enkiu musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltajte a zapite, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia lieku Enkia. Tabletou 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 lieku Enkia žalúdočnou sondou.

Koľko tabliet užívať

Použitie u dospelých

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela.

Odporúčaná dávka je jedna tableta lieku Enkia 20 mg jedenkrát denne.

Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu lieku Enkia 15 mg jedenkrát denne.

Ac potrebujete podstupiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia – PCI so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy na zníženie dávky na jednu tabletu lieku Enkia 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu rivarobaxánu 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávanú spolu s liekom proti zhlukovaniu krvných doštičiek, ako je klopidoarel.

- 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 lieku Enkia 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta lieku Enkia 20 mg jedenkrát denne.

Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín môže lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby buď jednou 10 mg tabletou rivarobaxánu jedenkrát denne, alebo jednou tabletou Enkia 20 mg jedenkrát denne.

Ac máte ťažkosti s obličkami a užívate jednu tabletu lieku Enkia 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Enkia 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

Použitie u detí a dospelých

Dávka lieku Enkia závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s telesnou hmotnosťou medzi 30 kg a menej ako 50 kg je jedna tableta lieku Enkia 15 mg jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac je jedna tableta lieku Enkia 20 mg jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku lieku Enkia 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 lieku Enkia 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 lieku Enkia 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.

Ak nie je k dispozícii alternatívna lieková forma rivaroxabánu, môžete tabletu lieku Enkia 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 lieku Enkia žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vyvraciate

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

Ak po užití lieku Enkia opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať Enkiu

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.

Prevencia 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 liek Enkia v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak užijete viac lieku Enkia, ako by ste mali

Ak ste užili príliš veľa tabliet lieku Enkia, okamžite kontaktujte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva lieku Enkia zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť liek Enkia

Dospelí, deti a dospelí

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 liek Enkia

Neprestaňte užívať liek Enkia bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Enkia 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 neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj tento liek 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).

Častota 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.

Častota 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 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
- vytekanie 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 pečenejých 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 hladiny žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečenejých 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 pečenejých buniek
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka)
- ohraničený opuch
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach, ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny v nohe (pseudoaneurizma)

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

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

Neznáme (častosť 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, trpnutiu alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu 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 hladiny bilirubínu (žltové farbivo)
- trombocytopénia (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 lekárnika. 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 Enkiu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky uchovávania.

Drvené tablety

Rozdrvené tablety rivaroxabánu sú stabilné vo vode a v jablkovom pyré až 4 hodiny.

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 Enkia obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán.

Jedna 15 mg filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rivaroxabánu.

Jedna 20 mg filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rivaroxabánu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety – laktóza, monohydrát, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza 2910, laurylsíran sodný, celulóza, mikrokryštalická, stearát horečnatý.

Filmový obal - hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, mastenec, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) (pre 15 mg tabletu).

Ako vyzerá Enkia a obsah balenia

Enkia 15 mg filmom obalené tablety sú svetlohnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 6 mm, s vyrazeným označením "E" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Enkia 20 mg filmom obalené tablety sú tmavočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7 mm, hladké na oboch stranách.

Sú dostupné v priehľadných PVC/PVDC-hliníkových blistroch v škatuľkách po 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.