

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rivaroxabán Teva a na čo sa používa

Rivaroxabán Teva obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Váš lekár vám predpísal tento liek, pretože po operácii máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín,
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxabán Teva

Neužívajte Rivaroxabán Teva

- 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. 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 arteriálnych 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 Teva a povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabánu Teva

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad v situáciách ako sú:
 - stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek, 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), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo arteriálnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxabán Teva“),
 - 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 Rivaroxabán Teva. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Rivaroxabán Teva

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 noradrenalínu (SNRI)).

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxabán Teva. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Rivaroxabánu Teva 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

Rivaroxabán Teva 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.

Rivaroxabán Teva 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 jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rivaroxabán Teva

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.

Koľko tabliet užívať

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu
Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabánu Teva 10 mg jedenkrát denne.
- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach vašich pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín
Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín je odporúčaná dávka buď jedna 10 mg tableta jedenkrát denne, alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne. Lekár vám predpísal Rivaroxabán Teva 10 mg jedenkrát denne.

Tabletu prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.

Rivaroxabán Teva možno užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabánu Teva. Tabletú môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablkovom pyré tesne predtým ako ju užijete.

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

Kedy užívať Rivaroxabán Teva

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

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

Prvú tabletu užite 6 - 10 hodín po operácii.

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

Ak ste mali vážnejšiu operáciu kolenného kĺbu, zvyčajne budete užívať tablety 2 týždne.

Ak užijete viac Rivaroxabánu Teva, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Rivaroxabán Teva

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Rivaroxabán Teva

Neprestaňte užívať Rivaroxabán Teva bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxabán Teva 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 Rivaroxabán Teva môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxabán Teva môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže potenciálne ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

• Prejavy krvácania

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženú úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci lekársku pohotovosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!),
- dlhodobé alebo nadmerné krvácanie,
- výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo *angina pectoris*.

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

• Prejavy závažných kožných reakcií

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza),

- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, krvné abnormality a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (až 1 z 10 000 ľudí).

• **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 až 1 z 10 000 ľudí) a menej častá (angioedém a alergický edém; môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí).

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov

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 zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu preukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- pocit choroby,
- rýchlejší srdcový pulz,
- suchosť 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 kože a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach 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 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, trpnutiu alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

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 Rivaroxabán Teva

Tento liek uchováajte 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 jablčnom 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 Rivaroxabán Teva obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 10 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laurylsíran sodný; monohydrát laktózy, hypromelóza; sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
Filmový obal: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), karmín (E120), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Rivaroxabán Teva a obsah balenia

Rivaroxabán Teva 10 mg filmom obalené tablety sú ružové filmom obalené okrúhle tablety s priemerom približne 8 mm, na jednej strane s označením “T” a na druhej strane s “1R”.

Dodáva sa:

- v blisteroch s jednotlivými dávkami v škatuliach po 5x1, 10x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 tablet.
- fľašiach po 100 alebo 200 (2x100) filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulharsko

Actavis Group PTC ehf, Dalshraun 1, Hafnarfjoerdur, 220, Island

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

Belgicko	Rivaroxaban Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Česká republika	Rivaroxaban Teva
Dánsko	Rivaroxaban Teva
Estónsko	Rivaroxaban Teva
Fínsko	Rivaroxaban ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	RIVAROXABAN TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Rivaroxaban Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Rivaroksaban Teva 10 mg filmom obložene tablete
Island	Rivaroxaban Teva
Írsko	Rivaroxaban Teva 10 mg Film-coated Tablets
Litva	Rivaroxaban Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rivaroxaban Teva 10 mg apvalkotās tableti
Luxembursko	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Rivaroxaban Teva 10 mg filmtableta
Nemecko	Rivaroxaban-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Nórsko	Rivaroxaban Teva
Portugalsko	Rivaroxabano ratiopharm
Rakúsko	Rivaroxaban ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Rivaroxabán Teva 10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Rivaroksaban Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rivaroxaban 10 mg Film-coated Tablets
Španielsko	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Rivaroxaban Teva
Taliansko	Rivaroxaban Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.

Ďalšie zdroje informácií

Posledné schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na URL adrese: www.sukl.sk