

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban MSN 15 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je Rivaroxaban MSN a na čo sa používa

Rivaroxaban MSN obsahuje liečivo rivaroxabán.

Rivaroxaban MSN 15 mg a Rivaroxaban MSN 20 mg filmom obalené tablety sa používa u dospelých na:

- na prevenciu vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných krvných cievach vo vašom tele, ak máte typ nepravidelného srdcového rytmu nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsiení.
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlboká žilová trombóza) a v krvných cievach pľúc (pľúcna embólia) a na prevenciu opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo pľúc.

Rivaroxaban MSN 15 mg a Rivaroxaban MSN 20 mg filmom obalené tablety sa používa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo viac na:

- liečbu krvných zrazenín a prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín v žilách alebo v krvných cievach pľúc po úvodnej liečbe trvajúcej najmenej 5 dní injekčne podávanými liekmi na liečbu krvných zrazenín.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban MSN

Neužívajte Rivaroxaban MSN

- 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 v mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín) okrem prípadov zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď 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 MSN a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu MSN

- 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 vašich obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
 - ak užívate iné lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín) počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez katéter (hadičku) v žile alebo tepne, aby zostal priechodný (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban MSN“),
 - 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, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, kedy sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka) alebo nádory v žalúdku alebo v črevách alebo nádory pohlavných orgánov alebo močových ciest,
 - problém s krvnými 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, či bude potrebné zmeniť liečbu,
- ak lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo ak sa plánuje iná 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 MSN. 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 MSN užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. z dôvodu epidurálnej alebo spinálnej anestézie alebo na zmiernenie bolesti):

- je veľmi dôležité užiť Rivaroxaban MSN 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 znecitlivenie alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

Rivaroxaban MSN 15 mg tablety a Rivaroxaban MSN 20 mg tablety sa **neodporúčajú pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg**.

Nie sú dostupné dostatočné informácie o použití Rivaroxabanu MSN u detí a dospievajúcich pri indikáciách (ochoreniach) určených u dospelých.

Iné lieky a Rivaroxaban MSN

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

- **Ak užívate**
 - niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou liekov, ktoré sa používajú 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 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 skôr, ako začnete užívať Rivaroxaban MSN, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu MSN. 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 použiť tiež 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 skôr, ako začnete užívať Rivaroxaban MSN, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu MSN. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom MSN a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban MSN. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania Rivaroxabanu MSN spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, ako sa máte liečiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rivaroxaban MSN 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.

Rivaroxaban MSN 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 Rivaroxaban MSN

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 MSN musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltnite a zapite najlepšie vodou (perorálne použitie).

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabanu MSN. Tabletu môžete rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré tesne predtým, ako ju užijete. Po užití rozdrvenej tablety je potrebné sa najesť.

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

Koľko tabliet užívať

• Dospelí

- Na prevenciu vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných krvných cievach vo vašom tele.
Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu MSN 20 mg raz denne.
Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu MSN 15 mg raz denne.

Ak potrebujete podstúpiť operáciu na liečbu zablokovaných krvných ciev v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia – PCI so zavedením stentu), existujú obmedzené údaje podporujúce zníženie dávky na jednu tabletu Rivaroxabanu MSN 15 mg raz denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabanu MSN 10 mg raz denne, ak vaše obličky nepracujú správne) podávaného spolu s protidoštičkovým liekom, ako je klopidoogrel.

- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v cievach pľúc a na prevenciu opätovného vzniku krvných zrazenín.
Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu MSN 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu MSN 20 mg raz denne. Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín sa váš lekár môže rozhodnúť pokračovať v liečbe buď jednou 10 mg tabletou raz denne alebo jednou 20 mg tabletou raz denne.
Ak máte problémy s obličkami a užívate jednu tabletu Rivaroxabanu MSN 20 mg raz

denne, váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku na liečbu po 3 týždňoch na jednu tabletu Rivaroxabanu MSN 15 mg raz denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalšej krvnej zrazeniny.

- **Deti a dospievajúci**

Dávka Rivaroxabanu MSN závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju váš lekár.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou od 30 kg do menej ako 50 kg** je jedna **tableta Rivaroxabanu MSN 15 mg** raz denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna **tableta Rivaroxabanu MSN 20 mg** raz denne.

Každú dávku Rivaroxabanu MSN užívajte 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 MSN závisí od telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať plánované návštevy lekára, pretože pri zmene telesnej hmotnosti môže byť potrebné upraviť dávku.

Nikdy neupravujte dávku Rivaroxabanu MSN sami. Lekár dávku upraví, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak je potrebná nižšia dávka, použite alternatívnu liekovú formu rivaroxabánu vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nedokážu prehltnúť celé tablety, použite, prosím, rivaroxabán vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Ak perorálna suspenzia nie je k dispozícii, tabletu Rivaroxabanu MSN je možné rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré bezprostredne pred užitím. Po užití rozdrvenej tablety je potrebné sa najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu MSN cez žalúdočnú sondu.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate:

- menej ako 30 minút po užití Rivaroxabanu MSN, užite novú dávku.
- viac ako 30 minút po užití Rivaroxabanu MSN, neužívajte novú dávku. V tomto prípade užite ďalšiu dávku Rivaroxabanu MSN v obvyklom čase.

Kontaktujte lekára, ak po užití Rivaroxabanu MSN opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate.

Kedy užívať Rivaroxaban MSN

Tabletu (tablety) užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Snažte sa užívať tabletu (tablety) každý deň v rovnakom čase, aby ste si to zapamätali.

Lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Na prevenciu krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a iných krvných cievach vo vašom tele:

Ak je potrebné obnoviť váš srdcový rytmus na normálne hodnoty pomocou chirurgického zákroku nazývaného kardioverzia, užívajte Rivaroxaban MSN v čase, ktorý vám určí váš lekár.

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban MSN

- Dospelí, deti a dospievajúci:

Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu **raz** denne a vynechali ste dávku,

užite ju hneď, ako si spomeniete. Neužívajte viac ako jednu tabletu v priebehu jedného dňa, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu tabletu užite nasledujúci deň v obvyklom čase a potom pokračujte v užívaní jednej tablety raz denne.

- **Dospelí:**

Ak užívate jednu 15 mg tabletu dvakrát denne a vynechali ste dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Neužívajte viac ako dve 15 mg tablety v priebehu jedného dňa. Ak zabudnete užiť dávku, môžete užiť dve 15 mg tablety naraz, aby ste užili celkovo dve tablety (30 mg) v jeden deň. Nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

Ak užijete viac Rivaroxabanu MSN, ako máte

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

Ak prestanete užívať Rivaroxaban MSN

Neprestaňte užívať Rivaroxaban MSN bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxaban MSN lieči a chráni pred vznikom závažných stavov.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban MSN 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 sa u vás alebo u dieťaťa vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

• **Prejavy krvácania**

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, slabosť na jednej strane tela, vracanie, záchvaty, 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 angína pectoris.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnom 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 (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 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,
- opuch končatín,
- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (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 ukázať zvýšené hodnoty 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,
- trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré pomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej 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 pečeňových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom výkone na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny na nohe (pseudoaneuryzma).

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

- nahromadenie eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilná 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, necitlivosti alebo ochrnutiu (kompartment syndróm po krvácaní).

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených Rivaroxabanom MSN podobné tým, ktoré boli pozorované u dospelých, a boli prevažne mierne až stredne závažné.

Vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované častejšie u detí a dospievajúcich:

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)

- zrýchlený tep,
- krvné testy môžu ukázať zvýšenie bilirubínu (žltového farbiva),
- trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi),
- silné menštruačné krvácanie.

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

- krvné testy môžu ukázať zvýšenie jedného z druhov 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 Rivaroxaban MSN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na každom blistri 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 Rivaroxaban MSN obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (PH 102), sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, hypromelóza 2910, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rivaroxaban MSN obsahuje laktózu a sodík“.

Filmový obal tablety: 15 mg: hypromelóza 2910 (E 464), oxid železitý, červený (E 172), makrogol 4000 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), oxid železitý, čierny (E 172), oxid železitý, žltý (E 172).

Filmový obal tablety: 20 mg: hypromelóza 2910 (E 464), oxid železitý, červený (E 172), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 (E 1521), oxid železitý, žltý (E 172).

Ako vyzerá Rivaroxaban MSN a obsah balenia

Rivaroxaban MSN 15 mg filmom obalené tablety sú hnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „M“ na jednej strane tablety a „R2“ na druhej strane tablety.

Dodávajú sa:

- v blistroch v škatuľkách po 14, 28, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet (s kalendárovým blistrom alebo bez neho) alebo v blistroch s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 28 x 1 filmom obalená tableta.

Rivaroxaban MSN 20 mg filmom obalené tablety sú hnedé, trojuholníkového tvaru, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „R“ na jednej strane tablety a „20“ na druhej strane tablety.

Dodávajú sa:

- v blistroch v škatuľkách po 14, 28, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet (s kalendárovým blistrom alebo bez neho) alebo v blistroch s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 28 x 1 filmom obalená tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Výrobca

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Nemecko	Rivaroxaban MSN 15 mg Filmdabletten Rivaroxaban MSN 20 mg Filmdabletten
Bulharsko	Ривароксабан MSN 15 mg филмирани таблетки Ривароксабан MSN 20 mg филмирани таблетки
Česká republika	Rivaroxaban MSN
Maďarsko	Rivaroxaban MSN15 mg filmdabletka Rivaroxaban MSN20 mg filmdabletka
Poľsko	Rivaroxaban MSN
Rumunsko	Rivaroxaban MSN15 mg comprimate filmate Rivaroxaban MSN20 mg comprimate filmate
Slovensko	Rivaroxaban MSN 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxaban MSN 20 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.