

Písomná informácia pre používateľa

ENKIA 2,5 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

Dostali ste ENKIU 2,5 mg filmom obalené tablety, pretože:

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina stavov, ktorá zahŕňa srdcový infarkt a nestabilnú anginu pectoris – závažný typ bolesti na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov odrážajúcich poškodenie srdca. ENKIA znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku ochorenia srdca alebo ciev.
- ENKIA vám nebude podávaná ako jediný liek. Lekár vám povie, aby ste užívali aj:
- kyselinu acetylsalicylovú alebo
- kyselinu acetylsalicylovú a tiež klopidogrel alebo tiklopidín.

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia koronárnych tepien alebo ochorenia periférnych tepien, ktoré spôsobuje príznaky. ENKIA znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). ENKIA vám nebude podávaná ako jediný liek. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. V niektorých prípadoch, ak dostanete ENKIU po operácii na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie prietoku krvi, váš lekár vám môže predpísať ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

ENKIA obsahuje liečivo rivaroxabán a patrí do skupiny liekov nazývaných 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 ENKIU

Neužívajte ENKIU

- 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 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 akútne koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvácanie alebo krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda)
- ak máte ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien a prekonalí ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo u vás došlo k upchatiu malých tepien, ktoré zásobujú hlboké mozgové tkanivo krvou (lakunárna cievna mozgová príhoda) alebo ak ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (ischemická, nelakunárna cievna mozgová príhoda) v priebehu posledného mesiaca
- 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. ENKIA sa nemá používať v kombinácii s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, ako je prasugrel alebo tikagrelor, inými ako kyselina acetylsalicylová a klopidogrel/tiklopidín.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní ENKIE

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže nastať v situáciách, ako sú:
 - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia 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 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 (retinopatia)
 - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a vyplnené hnisom (bronchiectázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti
 - ak máte viac ako 75 rokov,
 - ak vážite menej ako 60 kg
 - ak máte ochorenie koronárnych tepien so závažnými príznakmi srdcového zlyhávania
- 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 sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať ENKIU. 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. z dôvodu epidurálnej alebo spinálnej anestézie 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 znecitlivenie alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

ENKIA 2,5 mg filmom obalené tablety sa neodporúča podávať osobám mladším ako 18 rokov. U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

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 protívírusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir)
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“))
- 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 ENKIU, pretože sa môže zvýšiť účinok ENKIE. 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 (fentyoín, 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 ENKIE. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť ENKIOU a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte ENKIU, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania ENKIE spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, ako sa máte liečiť.

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.

Koľko tabliet užívať

Odporúčaná dávka je jedna 2,5 mg tableta dvakrát denne. Užívajte ENKIU každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (perorálne použitie).

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia ENKIE. Tabletú môžete rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré tesne predtým, ako ju užijete. Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu ENKIE žalúdočnou sondou.

ENKIU nebudete užívať ako jediný liek.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Ak dostanete ENKIU po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopido-grel alebo tiklopidín.

Ak dostanete ENKIU po operácii na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie prietoku krvi, váš lekár vám môže predpísať ku kyseline acetylsalicylovej aj klopido-grel na krátkodobé užívanie.

Lekár vás poučí, akú dávku týchto liekov budete užívať (zvyčajne medzi 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej alebo dennú dávku 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej spolu s dennou dávkou buď 75 mg klopido-grelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

Kedy začať užívať ENKIU

Liečba ENKIOU po akútnom koronárnom syndróme má začať čo najskôr po stabilizácii akútneho koronárneho syndrómu, najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, kedy by normálne bola ukončená parenterálna (injekčná) antikoagulačná liečba.

Ak vám bolo diagnostikované ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien, lekár vám povie, kedy máte začať liečbu ENKIOU.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Ak užijete viac ENKIE, ako máte

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

Ak zabudnete užiť ENKIU

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať ENKIU

Užívajte ENKIU pravidelne a tak dlho, ako vám ju predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať ENKIU bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia na ochorenie súvisiace s vaším srdcom alebo krvnými cievami.

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 sa u vás 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 angina pectoris

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

- prejavy závažných kožných reakcií
 - šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgierie alebo poškodenie (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)

Časť 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.

Časť 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

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 (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 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
- trombocytopenia (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 hladiny 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 pečeňových buniek
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka)
- ohraničený opuch
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách 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 (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 (kompartment syndróm po krvácaní)

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 ENKIU

Tento liek uchovávajte 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 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 ENKIA obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý E 171, makrogol, mastenec, žltý oxid železitý E 172.

Ako vyzerá ENKIA 2,5 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 6 mm, s vyrazeným „M“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Priehľadné PVC/PVDC-hliníkové blistre v škatuľkách po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 168 alebo 196 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 07/2025.