

Písomná informácia pre používateľa

RIXACAM 10 mg filmom obalené tablety

rivaroxabán

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

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

1. Čo je RIXACAM a na čo sa používa

RIXACAM 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.

RIXACAM 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 RIXACAM

Neužívajte RIXACAM

- 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, dabigatran-etexilát, apixabán alebo heparín), okrem prípadov počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď 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 RIXACAM a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní RIXACAMU

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohlo byť 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 krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran-etexilát, apixabán alebo heparín) počas zmeny antikoagulačnej liečby, alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a RIXACAM“),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je dostatočne kontrolovaný liečbou,
 - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágový 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 vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať RIXACAM. 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 RIXACAM užívali pred a po chirurgickom výkone presne v čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra (hadičky) alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť RIXACAM 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 dospelávajúci

RIXACAM 10 mg sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim do veku 18 rokov. Nie je dostatok informácií o jeho používaní u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a RIXACAM

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, itraconazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou liekov používaných 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI)).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať RIXACAM, pretože účinok RIXACAMU sa môže zosilniť.

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 liek používaný proti depresii,
 - rifampicín, antibiotikum.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať RIXACAM, pretože sa môže znížiť účinok RIXACAMU. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť RIXACAMOM a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte RIXACAM. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania RIXACAMU, 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

RIXACAM 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.

RIXACAM 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 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať RIXACAM

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 RIXACAMU 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 RIXACAM 10 mg jedenkrát denne.

Tabletu prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.
RIXACAM možno užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užívania RIXACAMU. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým ako ju užijete.

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

Kedy užívať RIXACAM

Tabletu užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, pomôže vám zapamätať si to.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Na 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 závažnejšiu operáciu bedrového kĺbu, zvyčajne budete tablety užívať 5 týždňov.

Ak ste mali závažnejšiu operáciu kolena, zvyčajne budete užívať tablety 2 týždne.

Ak užijete viac RIXACAMU, ako máte

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

Ak zabudnete užiť RIXACAM

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 dávku.

Ak prestanete užívať RIXACAM

Neprestaňte užívať RIXACAM bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože RIXACAM 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 všetky podobné lieky (antitrombotiká), 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.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

• **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pluzgierov alebo 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 odchýlky od normálu a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častosť 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.

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej časté (angioedém a alergický edém (opuch); môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Úplný 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 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, svrbenie kože,
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečenevých 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 zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečenevých 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 (nedostatočný odtok žlče), hepatitída (zápal pečene) vrátane poškodenia pečeňových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach, ako komplikácia po zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do cievy v nohe (pseudoaneuryzma).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní,
- 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).

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 RIXACAM

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 alebo 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 RIXACAM obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý,
Filmová vrstva: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, makrogol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá RIXACAM a obsah balenia

RIXACAM 10 mg filmom obalené tablety sú svetlo ružové, okrúhle, bikonvexné tablety, s označením „10“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v blistrovom balení v škatuľke: 10, 30, 98, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poľsko

Výrobca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

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

Česká republika: RIXACAM

Dánsko: RIXACAM

Lotyšsko: RIXACAM 10 mg apvalkotās tabletes

Nemecko: RIXACAM 10 mg, Filmtablette

Poľsko: RIXACAM

Slovensko: RIXACAM 10 mg

Španielsko: RIXACAM 10 mg comprimidos recubiertos con película

Taliansko: RIXACAM

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.