

Písomná informácia pre používateľa

Dovequa 15 mg
Dovequa 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 Dovequa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Dovequa
3. Ako užívať liek Dovequa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Dovequa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dovequa a na čo sa používa

Dovequa obsahuje liečivo rivaroxabán.

Dovequa 15 mg a Dovequa 20 mg 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 pľúc.

Dovequa 15 mg a Dovequa 20 mg sa používa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov a s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo viac na:

- liečbu krvných zrazenín a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách alebo krvných cievach pľúc po začiatkovej liečbe trvajúcej minimálne 5 dní injekčne podávanými liekmi používanými na liečbu krvných zrazenín.

Dovequa 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 liek Dovequa

Neužívajte liek Dovequa

- 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 liek Dovequa a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Dovequa

- 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 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 Dovequa“),
 - 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 liek Dovequa. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste liek Dovequa užívali pred 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 liek Dovequa 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

Tablety Dovequa 15 mg a Dovequa 20 mg **sa neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.**

Nie je dostatok informácií o použití lieku Dovequa u detí a dospievajúcich pri indikáciách (ochoreniach) u dospelých.

Iné lieky a Dovequa

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 tých, 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, klopidogrel 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 noradrenalínu (SNRI)).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať liek Dovequa, pretože sa môže zvýšiť účinok lieku Dovequa. 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 liek Dovequa, pretože sa môže znížiť účinok lieku Dovequa. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť liekom Dovequa a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte liek Dovequa. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania lieku Dovequa spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dovequa 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 žiadne nástroje alebo obsluhovať stroje.

Dovequa obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Dovequa

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.

Liek Dovequa musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltnite a zapite najlepšie vodou.

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

Koľko tabliet užívať

- Dospelí

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela.
Odporúčaná dávka je jedna tableta Dovequa 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávka sa môže znížiť na jednu tabletu Dovequa 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok na liečbu zablokovaných krvných ciev v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia - PCI so zavedením stentu), existujú obmedzené skúsenosti so znížením dávky na jednu tabletu Dovequa 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Dovequa 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky nefungujú správne) podávanú súbežne s protidoštičkovým liekom, ako je klopidogrel.

- 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 Dovequa 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Dovequa 20 mg jedenkrát denne. Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín sa váš lekár môže rozhodnúť pokračovať v liečbe buď jednou 10 mg tabletou jedenkrát denne alebo jednou 20 mg tabletou jedenkrát

denne. Ak máte ťažkosti s obličkami a užívate jednu tabletu Dovequa 20 mg jedenkrát denne, váš lekár sa môže rozhodnúť po 3 týždňoch liečby znížiť dávku na jednu tabletu Dovequa 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalšej krvnej zrazeniny.

- **Deti a dospelí**

Dávka lieku Dovequa 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 **Dovequa 15 mg** jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna tableta **Dovequa 20 mg** jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku lieku Dovequa 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 Dovequa 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 Dovequa sami. Lekár upraví dávku, 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 dospelých, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, použite, prosím, rivaroxabán vo forme granulátu na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Dovequa môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití rozdrvenej tablety je potrebné sa ihneď najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Dovequa žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplujete alebo ak vraciate

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

Ak po užití lieku Dovequa opakovane vyplujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať liek Dovequa

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.

Prevenia krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach vášho tela:

Ak je potrebné upraviť váš srdcový rytmus na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia, užívajte liek Dovequa v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť liek Dovequa

- Dospelí, deti a dospelí:

Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu **jedenkrát** denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju hneď, ako 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 hneď, ako 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. Nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

Ak užijete viac lieku Dovequa, ako máte

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

Ak prestanete užívať liek Dovequa

Neprestaňte užívať liek Dovequa bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Dovequa 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 Dovequa 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 dôkladnejšom 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).

Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môže postihovať menej ako 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.

Častota výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí) a menej častá (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).

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,
- vytekajúce 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,
- 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 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 pečenej buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltacka),
- 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 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, poruche citlivosti alebo ochrnutiu (kompartment syndróm po krvácaní).

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých liečených liekom Dovequa podobného typu ako tie, ktoré sa pozorovali u dospelých, a boli hlavne mierne alebo stredne závažné.

Vedľajšie účinky, ktoré boli u detí a dospelých 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 ukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu,
- trombocytopenia (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 ukázať zvýšenie jedného z druhov žltého farbiva bilirubínu (priamy bilirubín).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. 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 liek Dovequa

Tento liek uchovávajte 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 Dovequa obsahuje

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

Jadro tablety: laurylsíran sodný, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), hypromelóza (E 464), stearát horečnatý (E 572). Pozri časť 2“ Dovequa obsahuje laktózu a sodík“.

Dovequa 15 mg

Filmový obal (Opadry II ružová): hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol (E 1521), triacetín (E 1518), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Dovequa 20 mg

Filmový obal (Opadry II červená): hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol (E 1521), triacetín (E 1518), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Dovequa a obsah balenia

Dovequa 15 mg sú ružové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (priemer 6 mm) s vyrazeným „15“ na jednej strane.

Dodávajú sa v blistrových baleniach v škatuľkách po 14, 28, 42 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Dovequa 20 mg sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (priemer 7 mm) s vyrazeným „20“ na jednej strane.

Dodávajú sa v blistrových baleniach v škatuľkách po 14, 28 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3, Írsko

Výrobca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

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

| | |
|-------------------------|--|
| Dánsko | Dovequa 15 mg filmovertrukne tableter Dovequa 20 mg filmovertrukne tableter |
| Česká republika, Poľsko | Dovequa |
| Fínsko | Dovequa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Dovequa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Chorvátsko | Dovequa 15 mg filmom obložene tablete Dovequa 20 mg filmom obložene tablete |
| Maďarsko | Dovequa 15 mg filmtabletta Dovequa 20 mg filmtabletta |
| Nórsko | Dovequa 15 mg filmdrasjerte tableter Dovequa 20 mg filmdrasjerte tableter |
| Švédsko | Dovequa 15 mg filmdragerade tableter Dovequa 20 mg filmdragerade tableter |
| Slovinsko | Dovequa 15 mg filmsko obložene tablete Dovequa 20 mg filmsko obložene tablete |
| Slovenská republika | Dovequa 15 mg Dovequa 20 mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.