

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rivaroxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxaban Olpha 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 Olpha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban Olpha
3. Ako užívať Rivaroxaban Olpha
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaroxaban Olpha
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Rivaroxaban Olpha a na čo sa používa**

Rivaroxaban Olpha obsahuje liečivo rivaroxabán.

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

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela, ak máte typ nepravidelného srdcového rytmu nazývaný 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 v pľúcach.

Rivaroxaban Olpha 15 mg a Rivaroxaban Olpha 20 mg filmom obalené tablety 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 v pľúcach po začiatočnej liečbe injekčne podávanými liekmi používanými na liečbu krvných zrazenín trvajúcej minimálne 5 dní.

Rivaroxaban Olpha 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 Olpha**

**Neužívajte Rivaroxaban Olpha**

- 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 s niektorým orgánom v tele, 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 Olpha a povedzte to svojmu lekárovi.**

### Upozornenia a opatrenia

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

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu Olpha

- 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 zabránenie 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 Olpha“),
  - ☐ 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 je 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 Olpha.** Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban Olpha užívali pred operáciou a po nej presne v časoch, ktoré 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 Olpha pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v časoch, ktoré 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 Olpha 15 mg tablety a Rivaroxaban Olpha 20 mg tablety **sa neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.** Nie je dostatok informácií o používaní Rivaroxabanu Olpha u detí a dospievajúcich pri indikáciách (ochoreniach) schválených len pre dospelých.

### Iné lieky a Rivaroxaban Olpha

Ak 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 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** predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Olpha, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu Olpha. 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 prípravok používaný proti depresii,
  - ☐ rifampicín, antibiotikum.

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Olpha, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu Olpha. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom Olpha a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban Olpha. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania Rivaroxabanu Olpha 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**

Rivaroxaban Olpha 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 Olpha 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) vo filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Rivaroxaban Olpha**

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 Olpha 15 mg a 20 mg tablety musíte užívať spolu s jedlom.  
Tabletu (tablety) prehltnite a zapite ju, najlepšie vodou.

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

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

### Kol'ko tabliet užívať

- **Dospelí**

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

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia - PCI so zavedením stentu), existujú nedostatočné dôkazy na zníženie dávky na jednu tabletu Rivaroxabanu Olpha 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabanu Olpha 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) pridaného k protidoštičkovému lieku, ako je klopidoгрel.

- ☐ 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 Rivaroxabanu Olpha 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu Olpha 20 mg jedenkrát denne. Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín môže lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby buď jednou 10 mg tabletou jedenkrát denne, alebo jednou 20 mg tabletou jedenkrát denne.  
Ak máte ťažkosti s obličkami a užívate jednu tabletu Rivaroxabanu Olpha 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu Olpha 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko ďalších krvných zrazenín.

- **Deti a dospievajúci**

Dávka Rivaroxabanu Olpha závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

- ☐ Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou medzi 30 kg a menej ako 50 kg** je jedna tableta **Rivaroxabanu Olpha 15 mg** jedenkrát denne.
- ☐ Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna tableta **Rivaroxabanu Olpha 20 mg** jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku Rivaroxabanu Olpha s nápojom (napr. voda alebo džús) počas jedla.

Užívajte tablety každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte nastavenie budíka na pripomenutie užitia tablety.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite, prosím, a uistite sa, že dieťa užilo celú dávku.

Keďže dávka Rivaroxabanu Olpha 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 Rivaroxabanu Olpha sami.** Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, použite alternatívnu liekovú formu rivaroxabánu. U detí a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, použite alternatívnu liekovú formu rivaroxabánu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Rivaroxabanu Olpha môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití tejto zmesi je potrebné sa ihneď najesť.

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

**Ak dávku vypľujete alebo ak vraciate**

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

Ak po užití Rivaroxabanu Olpha opakovane vypľujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

**Kedy užívať Rivaroxaban Olpha**

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

Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach vášho tela:

Ak je potrebné, aby bol váš srdcový rytmus upravený na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia, užívajte Rivaroxaban Olpha v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

**Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Olpha**

- Dospelí, deti a dospelievajúci:

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 nasledujúci deň v obvyklom čase 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. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

**Ak užijete viac Rivaroxabanu Olpha, ako máte**

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

**Ak prestanete užívať Rivaroxaban Olpha**

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Olpha bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxaban Olpha 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 Rivaroxaban Olpha môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban Olpha 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 u vás alebo u vášho dieťaťa všimnete 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 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).

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,
- vytekajúce krvi alebo tekutiny z operačnej rany,
- opuch končatín,
- bolesť končatín,
- 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 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,
- 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 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 výkone na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny v nohe (pseudoaneuryzma).

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

- nahromadenie eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobuje zápal pľúc (eozinofilná pnemónia).

**Neznáme** (častot' 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 Olpha podobné ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých a boli prevažne mierne alebo stredne závažné.

Vedľajšie účinky, ktoré boli u detí a dospievajúcich 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 žlčového farbiva bilirubínu,
- trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi),
- silné menštruačné krvácanie.

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

- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie jedného z druhov bilirubínu (priamy bilirubín, žlčové farbivo).

**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 Rivaroxaban Olpha**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli 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 Olpha obsahuje**

#### Rivaroxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je rivaroxabán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza (E 460i), monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), laurylsíran sodný (E 487), hypromelóza 2910 (E 464), stearát horečnatý (E 470b). Pozri časť 2 „Rivaroxaban Olpha obsahuje laktózu a sodík“.

*Filmový obal:* hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

#### Rivaroxaban Olpha 20 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je rivaroxabán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza (E 460i), monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), laurylsíran sodný (E 487), hypromelóza 2910 (E 464), stearát horečnatý (E 470b). Pozri časť 2 „Rivaroxaban Olpha obsahuje laktózu a sodík“.

*Filmový obal:* hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

### **Ako vyzerá Rivaroxaban Olpha a obsah balenia**

#### Rivaroxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety

Rivaroxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s označením „A“ na jednej strane a „15“ na druhej strane (priemer  $6,10 \pm 0,20$  mm, hrúbka  $2,60 \pm 0,30$  mm).

Priehľadný PVC/PVdC//Al alebo oPa/Al/PVC//Al blister so 14 filmom obalenými tabletami.

Jedna kartónová škatuľa obsahuje 28 filmom obalených tabliet (2 blistre), 42 filmom obalených tabliet (3 blistre) alebo 98 filmom obalených tabliet (7 blistrov).

#### Rivaroxaban Olpha 20 mg filmom obalené tablety

Rivaroxaban Olpha 20 mg filmom obalené tablety sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s označením „A“ na jednej strane a „20“ na druhej strane (priemer  $6,10 \pm 0,30$  mm, hrúbka  $3,20 \pm 0,30$  mm).

Priehľadný PVC/PVdC//Al alebo oPa/Al/PVC//Al blister so 14 filmom obalenými tabletami.

Jedna kartónová škatuľa obsahuje 28 filmom obalených tabliet (2 blistre) alebo 98 filmom obalených tabliet (7 blistrov).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

**Výrobca**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

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

|                                                                               |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Česká republika, Estónsko, Dánsko,<br>Nemecko, Poľsko, Španielsko, Taliansko: | Rivaroxaban Olpha                                                                                    |
| Francúzsko:                                                                   | RIVAROXABAN OLPHA 15 mg, comprimé pelliculé<br>RIVAROXABAN OLPHA 20 mg, comprimé pelliculé           |
| Litva:                                                                        | Rivaroxaban Olpha 15 mg plėvele dengtos tabletės<br>Rivaroxaban Olpha 20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko:                                                                     | Rivaroxaban Olpha 15 mg apvalkotās tablets<br>Rivaroxaban Olpha 20 mg apvalkotās tablets             |
| Slovenská republika:                                                          | Rivaroxaban Olpha 15 mg filmom obalené tablety<br>Rivaroxaban Olpha 20 mg filmom obalené tablety     |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.**