

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban AUXpharma 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxaban AUXpharma 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 AUXpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban AUXpharma
3. Ako užívať Rivaroxaban AUXpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaroxaban AUXpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rivaroxaban AUXpharma a na čo sa používa

Rivaroxaban AUXpharma obsahuje liečivo rivaroxabán. Rivaroxaban AUXpharma 15 mg a Rivaroxaban AUXpharma 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 AUXpharma 15 mg a Rivaroxaban AUXpharma 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 začiatkovej liečbe injekčne podávanými liekmi používanými na liečbu krvných zrazenín trvajúcej minimálne 5 dní.

Rivaroxaban AUXpharma 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 AUXpharma

Neužívajte Rivaroxaban AUXpharma

- 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 AUXpharma a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban AUXpharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Rivaroxabanu AUXpharma

- 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 AUXpharma“);
 - 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 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 Rivaroxaban AUXpharma. 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 AUXpharma užívali pred operáciou a po operácii 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 AUXpharma 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 AUXpharma 15 mg filmom obalené tablety a Rivaroxaban AUXpharma filmom obalené 20 mg tablety **sa neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.** Nie je dostatok informácií o používaní Rivaroxabanu AUXpharma u detí a dospievajúcich pri indikáciách (ochoreniach) schválených len pre dospelých.

Iné lieky a Rivaroxaban AUXpharma

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 AUXpharma, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu AUXpharma.

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 AUXpharma, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu AUXpharma. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom AUXpharma a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rivaroxaban AUXpharma 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 AUXpharma 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 AUXpharma

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 AUXpharma 15 mg a 20 mg tablety musíte užívať spolu s jedlom. Tabletu (tablety) prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou (perorálne použitie).

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užívania Rivaroxabanu AUXpharma. 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 AUXpharma 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 AUXpharma 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávka sa môže znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu AUXpharma 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 AUXpharma 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabanu AUXpharma 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) pridaného k protidoštičkovému lieku, ako je klopidoogrel.

- 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 AUXpharma 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu AUXpharma 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 AUXpharma 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu AUXpharma 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko ďalších krvných zrazenín.

▪ Deti a dospievajúci

Dávka Rivaroxabanu AUXpharma 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 AUXpharma 15 mg** jedenkrát denne.
- odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna tableta **Rivaroxabanu AUXpharma 20 mg** jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku Rivaroxabanu AUXpharma s nápojom (napr. voda alebo džús) počas jedla. Užívajte tablety každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte nastavenie budíka na pripomenutie užívania tabliet.

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

Keďže dávka Rivaroxabanu AUXpharma 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 AUXpharma 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 granulat na perorálnu suspenziu. U detí a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, použite rivaroxabán vo forme granulat na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Rivaroxabanu AUXpharma 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 môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu AUXpharma žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate

- Menej ako 30 minút po užití Rivaroxabanu AUXpharma, užite novú dávku.
- Viac ako 30 minút po užití Rivaroxabanu AUXpharma, **neužívajte** novú dávku. V tomto prípade užite ďalšiu dávku Rivaroxabanu AUXpharma vo zvyčajnom čase.

Ak po užití Rivaroxabanu AUXpharma opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať Rivaroxaban AUXpharma

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 zapamätať si to. Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach vo vašom tele:

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

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban AUXpharma

- Dospelí, deti a dospievajúci:
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 AUXpharma, ako máte

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

Ak prestanete užívať Rivaroxaban AUXpharma

Neprestaňte užívať Rivaroxaban AUXpharma bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Rivaroxaban AUXpharma 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 AUXpharma 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 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;
- 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, 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;
- 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 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 pečenných 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 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** (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 AUXpharma 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;
 - trombocytopenia (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 AUXpharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na každom blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode a v jablčnom pyré po dobu až 6 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 AUXpharma obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Jedna tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, bezvodý oxid kremičitý, hypromelóza (2910), laurylsíran sodný, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rivaroxaban AUXpharma obsahuje laktózu a sodík“.
 - filmový obal tablety:
 - Rivaroxaban AUXpharma 15 mg filmom obalené tablety:
Hypromelóza (2910), makrogol (6000), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).
 - Rivaroxaban AUXpharma 20 mg filmom obalené tablety:
Hypromelóza (2910), makrogol (400), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Rivaroxaban AUXpharma a obsah balenia

Rivaroxaban AUXpharma 15 mg filmom obalené tablety (tablety) sú svetločervené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „J 9“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Priemer tablety: $6,6 \pm 0,2$ mm.

Rivaroxaban AUXpharma 20 mg filmom obalené tablety (tablety) sú červené, filmom obalené tablety trojuholníkového tvaru s vyrazeným „J 10“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Rozmery tablety: Základňa: dĺžka: $7,35 \pm 0,2$ mm, dĺžka ramena: $7,35 \pm 0,2$ mm, dĺžka ramena: $7,35 \pm 0,2$ mm.

Biele nepriehľadné blistre (PVC/PE/PVDC/Al). Balenie po 10, 28, 30 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AUXpharma s.r.o.
Dřevná 382/2,
Nové Město,
128 00 Praha 2,
Česká republika

Výrobca

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
Rabowicka 15,
Swarzędz 62-020,

Poľsko

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

Česká republika: Rivaroxaban AUXpharma

Slovenská republika: Rivaroxaban AUXpharma 15 mg filmom obalené tablety

Rivaroxaban AUXpharma 20 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.