

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rivaroxaban Grindeks a na čo sa používa

Rivaroxaban Grindeks obsahuje liečivo rivaroxabán.

Rivaroxaban Grindeks 15 mg a Rivaroxaban Grindeks 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.
- na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie (prevenciu) opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

Rivaroxaban Grindeks 15 mg a Rivaroxaban Grindeks 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 (prevenciu) 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 Grindeks 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 Grindeks

Neužívajte Rivaroxaban Grindeks

- 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 katetér (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 vyššie uvedeného, **neužívajte Rivaroxaban Grindeks a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Pri užívaní Rivaroxabanu Grindeks buďte zvlášť opatrný

- 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 katetér (hadičku) v žile alebo tepne, aby zostal priechodný (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Grindeks“);
 - 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, 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 Grindeks. 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 Grindeks 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 Grindeks pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár;
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás po ukončení anestézie vyskytne znecitlivenie alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

Rivaroxaban Grindeks 15 mg tablety a Rivaroxaban Grindeks 20 mg tablety sa **neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.**

U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o používaní Rivaroxabanu Grindeks pri indikáciách (ochoreniach) schválených pre dospelých.

Iné lieky a Rivaroxaban Grindeks

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, 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 Grindeks, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu Grindeks. 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 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;
 - antibiotikum rifampicín.

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks 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 Rivaroxaban Grindeks

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 Grindeks musíte užívať spolu s jedlom.
Tabletu prehltajte a zapite najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celej tablety, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabanu Grindeks. 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 Grindeks žalúdočnou sondou.

Koľko 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 Grindeks 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávka sa môže znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu Grindeks 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia – PCI so zavedením stentu), existujú iba obmedzené skúsenosti so znížením dávky na jednu tabletu Rivaroxabanu Grindeks 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabanu Grindeks 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávaného spolu s liekom proti zhlukovaniu krvných doštičiek, ako je klopidoogrel.

- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín
Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu Grindeks 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu Grindeks 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 Grindeks 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaroxabanu Grindeks 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko ďalších krvných zrazenín.

- **Deti a dospievajúci**

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

Užívajte každú dávku Rivaroxabanu Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks sami. Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Nerozdeľujte tabletu v snahe získať časť dávky tablety. Ak je potrebná nižšia dávka, použite alternatívne liekové formy rivaroxabánu, napr. granulát na perorálnu suspenziu. U detí a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, použite alternatívne formy rivaroxabánu, napr. granulát na perorálnu suspenziu. Ak perorálna suspenzia nie je dostupná, môžete tabletu Rivaroxabanu Grindeks rozdrviť a zmiešať ju s vodou alebo jablkovým pyré bezprostredne pred užitím. Po užití tejto zmesi je potrebné sa najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže tiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu Grindeks cez žalúdočnú sondu.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate

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

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

Kedy užívať Rivaroxaban Grindeks

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

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 Grindeks v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Grindeks

- 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 ako 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 ako 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 Grindeks, ako máte

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

Ak prestanete užívať Rivaroxaban Grindeks

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Grindeks bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Rivaroxaban Grindeks lieči a chráni pred vznikom závažného 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 iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban Grindeks 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 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. Ide o 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**

- šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pluzgiere 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).

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 časté (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 slabosť pri vstávaní)
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat
- vyrážka, svrbivá pokožka
- krvné testy môžu ukázať zvýšené hodnoty niektorých pečenejých enzýmov

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

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (prejavy krvácania pozri vyššie)
- krvácanie do kĺbov spôsobujúce ich 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 podžalúdočnej žľazy alebo pečenej 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 (žltáčka)
- 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, typu bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobuje 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 antikoagulantami)
- 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 dospelých

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých liečených Rivaroxabanom Grindeks podobné ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých a boli prevažne mierne až 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 bilirubínu (žlté farbivo)
- 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, žlté farbivo)

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 Rivaroxaban Grindeks

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri alebo fľaštičke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení HDPE fľaštičky: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení HDPE fľaštičky: 100 dní.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú vo vode a v jablčnom pyré stabilné 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 Grindeks obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460); monohydrát laktózy; hypromelóza (E 464); kroskarmelóza, sodná soľ (E 468); stearát horečnatý (E 572); laurylsíran sodný.
Filmový obal 15 mg tablety: makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E 1209); mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); glycerol-monokaprylokaprát (E 471); polyvinylalkohol (E 1203); červený oxid železitý (E 172); žltý oxid železitý (E 172); voda, čistená.
Filmový obal 20 mg tablety: makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E 1209); mastenec (E 553b); oxid titaničitý (E 171); červený oxid železitý (E 172); glycerol-monokaprylokaprát (E 471); polyvinylalkohol (E 1203); čierny oxid železitý (E 172); voda, čistená.

Ako vyzerá Rivaroxaban Grindeks a obsah balenia

Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmom obalené tablety: Svetločervené, okrúhle, filmom obalené tablety s mierne skoseným hladkým povrchom a označením „15“ na jednej strane tablety. Priemer tablety je približne 7 mm.

Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmom obalené tablety: Červené, okrúhle, filmom obalené tablety s mierne skoseným hladkým povrchom a označením „20“ na jednej strane tablety. Priemer tablety je približne 8 mm.

10, 14, 28, 30, 42, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC/Al blistroch.

100 filmom obalených tabliet v 30 ml bielej HDPE fľaštičke s PP detským bezpečnostným uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Lotyšsko

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Výrobca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

Ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie

Poľsko

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

Island	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmuhúďađar töflur Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmuhúďađar töflur
Belgicko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Ривароксабан Гриндекс 15 mg филмирани таблетки Ривароксабан Гриндекс 20 mg филмирани таблетки
Česká republika	Rivaroxaban Grindeks
Dánsko	Rivaroxaban Grindeks
Estónsko	Rivaroxaban Grindeks
Fínsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban Grindeks 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	RIVAROXABAN GRINDEKS 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rivaroxaban Grindeks 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmom obložene tablete Rivaroksaban Grindeks 20 mg filmom obložene tablete
Írsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Grindeks 20 mg film-coated tablets
Litva	Rivaroxaban Grindeks 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Grindeks 20 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmbeschichtete Pellen Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmbeschichtete Pellen
Maďarsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmtabletta
Nemecko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
Nórsko	Rivaroxaban Grindeks
Poľsko	Rivaroxaban Grindeks
Portugalsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos revestidos por película Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
Rumunsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmsko obložene tablete Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmsko obložene tablete

Španielsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos recubiertos con película
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmdragerade tabletter
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Rivaroxaban Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.