

## Písomná informácia pre používateľa

### **Rivaroxabán Teva 15 mg filmom obalené tablety**

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

## **1. Čo je Rivaroxabán Teva a na čo sa používa**

Rivaroxabán Teva obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa 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 v pľúcach.

Rivaroxabán Teva sa používa u detí a dospievajúcich do 18 rokov a 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.

Rivaroxabán Teva patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antitrombotiká. Pôsobí tak, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxabán Teva**

### **Neužívajte Rivaroxabán Teva**

- 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. žalúdokový vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),

- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo arteriálnych spojení dostanete heparín,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, neužívajte Rivaroxabán Teva a povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabánu Teva**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad 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 vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo arteriálnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxabán Teva“),
  - 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 alebo zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, pri ktorom 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 Rivaroxabán Teva. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Ak musíte podstúpiť operáciu**

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxabán Teva užívali pred a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu (zncitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
  - je veľmi dôležité užiť Rivaroxabán Teva 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 znížená citlivosť alebo slabosť nôh alebo problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

### **Deti a dospievajúci**

Tablety Rivaroxabánu Teva sa **neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.**

Nie je dostatok informácií o používaní rivaroxabánu u detí a dospievajúcich v indikáciách pre dospelých.

### **Iné lieky a Rivaroxabán Teva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske 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 s ketokonazolom (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu),
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
- niektoré protivírusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir),
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. enoxaparín, klopidogrel 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 Rivaroxabán Teva, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabánu Teva. 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 liek používaný na liečbu depresie,
- antibiotikum rifampicín.

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxabán Teva, pretože účinok Rivaroxabánu Teva sa môže znížiť. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabánom Teva a či máte byť dôkladne sledovaný.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rivaroxabán Teva môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4 "Možné vedľajšie účinky"). Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlo, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

### **Rivaroxabán Teva 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 Rivaroxabán Teva**

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.

Rivaroxabán Teva musíte užívať spolu s jedlom.  
Tabletu (tablety) prehltnite a zapite ju, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tablet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabánu Teva. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým ako ju užijete. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa najesť.  
Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu žalúdočnou sondou.

### Koľko tablet užívať

#### Dospelí

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

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia (percutaneous coronary intervention, PCI) so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy na zníženie dávky na jednu tabletu Rivaroxabánu Teva 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaroxabánu Teva 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávanú spolu s liekmi proti zhlukovaniu krvných doštičiek, 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 Rivaroxabánu Teva 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabánu Teva 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 Rivaroxabánu Teva 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaroxabánu Teva 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

#### Deti a dospievajúci

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

Užívajte každú dávku Rivaroxabánu Teva 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 Rivaroxabánu Teva 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 Rivaroxabánu Teva sami.** Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, k dispozícii sú iné liekové formy.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety použite, prosím, inú liekovú formu.

Ak nie je iná lieková forma k dispozícii, tabletu Rivaroxabánu Teva môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa ihneď najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabánu Teva žalúdočnou sondou.

#### **Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate**

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

Ak po užití Rivaroxabánu Teva opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Kedy užívať Rivaroxabán Teva**

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

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

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

#### **Ak zabudnete užiť Rivaroxabán Teva**

##### Dospelí, deti a dospelievajúci:

- Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu jedenkrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo 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, len čo 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 Rivaroxabánu Teva, ako máte**

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

#### **Ak prestanete užívať Rivaroxabán Teva**

**Neprestaňte** užívať Rivaroxabán Teva bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxabán Teva lieči a chráni pred vznikom závažných stavov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Rivaroxabán Teva môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxabán Teva 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, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženú úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci lekársku pohotovosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!),
- dlhodobé alebo nadmerné krvácanie,
- výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo *angina pectoris*.

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

#### **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení 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 (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (až 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 až 1 z 10 000 ľudí) a menej častá (angioedém a alergický edém; môžu postihovať až 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 kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť,
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a silného menštruačného krvácania), krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien,
- krvácanie do oka (vrátane krvácania z očných bielok),
- krvácanie do tkaniva alebo telovej dutiny (krvné podliatiny, modriny),
- vykašliavanie krvi,
- krvácanie z kože alebo pod kožu,
- krvácanie po operácii,
- vytekanie krvi alebo tekutiny z operačnej rany (mokvanie),
- opuch končatín,
- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť závrat alebo mdloby pri vstávaní),
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat,
- vyrážka, svrbivá koža,
- krvné testy môžu vykazovať vzostup 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 zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu preukázať 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 pečeneových buniek,
- zožltnutie kože a očí (žltacka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny vo vašej nohe (pseudoaneuryzma).

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

- akumulácia eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilová 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, trpnutiu alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

**Vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých liečených Rivaroxabánom Teva podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované 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 vykazovať 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 vykazovať zvýšenie podskupiny žltého farbiva 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 Rivaroxabán Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na každom blistri alebo fľaši 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 Rivaroxabán Teva obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: laurylsíran sodný, monohydrát laktózy, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.  
Filmový obal pre 15 mg: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).  
Filmový obal pre 20 mg: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), makrogol 3350, mastenec (E553b), červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Rivaroxabán Teva a obsah balenia

Rivaroxabán Teva 15 mg filmom obalené tablety sú oranžové filmom obalené okrúhle tablety s priemerom približne 7 mm, na jednej strane s označením "T" a na druhej strane s "3R".

Rivaroxabán Teva 20 mg filmom obalené tablety sú červené filmom obalené okrúhle tablety s priemerom približne 8 mm, na jednej strane s označením "T" a na druhej strane so "7R".

Dodáva sa:

- Rivaroxabán Teva 15 mg: v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 tablet.
- Rivaroxabán Teva 20 mg: v blistroch s jednotlivými dávkami po 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 112x1 tablet.
- vo fľašiach po 100 alebo 200 (2x100) filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemecko

### Výrobca

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko  
Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulharsko  
Actavis Group PTC ehf, Dalshraun 1, Hafnarfjoerdur, 220, Island

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

Belgicko	Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Rivaroxaban Teva 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Česká republika	Rivaroxaban Teva
Dánsko	Rivaroxaban Teva
Estónsko	Rivaroxaban Teva
Fínsko	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	RIVAROXABAN TEVA 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN TEVA 20 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Rivaroxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Rivaroksaban Teva 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Island	Rivaroxaban Teva
Írsko	Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets
Litva	Rivaroxaban Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tableti Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tableti
Luxembursko	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban Teva 20 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Rivaroxaban Teva 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Teva 20 mg filmtabletta
Nemecko	Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg/ 20 mg Filmtabletten
Nórsko	Rivaroxaban Teva
Portugalsko	Rivaroxabano ratiopharm
Rakúsko	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Rumunsko	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Rivaroxabán Teva 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxabán Teva 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Rivaroksaban Teva 15 mg filmsko obložene tablete Rivaroksaban Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Rivaroxaban 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban 20 mg Film-coated Tablets
Španielsko	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Rivaroxaban Teva
Taliansko	Rivaroxaban Teva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.**