

Písomná informácia pre používateľa

Bevimlar 15 mg filmom obalené tablety + Bevimlar 20 mg filmom obalené tablety

Balenie na úvodnú liečbu

Nie na použitie u detí
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 Bevimlar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bevimlar
3. Ako užívať Bevimlar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bevimlar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bevimlar a na čo sa používa

Bevimlar obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- 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.

Bevimlar 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 Bevimlar

NEUŽÍVAJTE Bevimlar

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo poruchy niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov 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 Bevimlar a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Bevimlaru

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohol byť prípad v situáciách, ako sú:
 - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
 - ak užívate iné lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Bevimlar“),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký krvný tlak, 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 gastroezofágový reflux (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 oka, v sietnici (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 váš 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 Bevimlar. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Bevimlar užívali pred operáciou 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 alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Bevimlar 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 máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospelí

Balenie na úvodnú liečbu Bevimlar **sa neodporúča podávať ľuďom vo veku do 18 rokov**, pretože je špecificky navrhnuté na úvodnú liečbu dospelých pacientov a nie je vhodné na použitie u detí a dospelých.

Iné lieky a Bevimlar

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak užívate
 - niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) s výnimkou tých, ktoré sa používajú iba na kožu,
 - tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu),
 - niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
 - niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),

- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo 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 Bevimlar, pretože sa môže zvýšiť účinok Bevimlaru. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak sa 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 (fentyoín, karbamazepín, fenobarbital),
 - ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný prípravok používaný proti depresii,
 - rifampicín, čo je antibiotikum.

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bevimlar 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.

Bevimlar obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Bevimlar obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Bevimlar

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bevimlar musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltajte a zapite, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celej tablety, poraďte sa so svojím lekárom o iných možnostiach užívania Bevimlaru. Tableta sa môže rozdrviť a zmiešať s vodou alebo s jablkovým pyré bezprostredne pred užitím. Po podaní tejto zmesi sa má ihneď užiť jedlo.

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

Koľko tabliet užívať

Odporúčaná dávka je jedna tableta Bevimlaru 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Bevimlaru 20 mg jedenkrát denne. Toto balenie Bevimlaru 15 mg + 20 mg na úvodnú liečbu je určené len na prvé 4 týždne liečby. Po ukončení liečby týmto balením budete pokračovať v liečbe Bevimlarom 20 mg raz denne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Bevimlaru 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

Kedy užívať Bevimlar

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

Ak užijete viac Bevimlaru, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet Bevimlaru, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie priveľkého množstva Bevimlaru zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Bevimlar

- Ak užívate jednu 15 mg tabletu **dvakrát** denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo 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 užívate jednu 20 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.

Ak prestanete užívať Bevimlar

Neprestaňte užívať Bevimlar bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Bevimlar 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 neprejavujú u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Bevimlar 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 všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **Prejavy krvácania**
 - krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženu 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.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

- **Prejavy závažných kožných reakcií:**
 - šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo lézií 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). Frekvencia týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (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.Frekvencie závažných alergických reakcií sú veľmi zriedkavé (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

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 (mokvanie),
- opuch končatín,
- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky krvný tlak (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 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 zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- 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 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 vo vašej nohe (pseudoaneuryzma).

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

- akumulácia eozinofilov, typu bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilová pnemónia).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhávanie obličiek po silnom 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 (syndróm kompartmentu po krvácaní).

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 Bevimlar

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode a v jablkovom pyré až počas 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 Bevimlar obsahuje

Liečivo je rivaroxabán.

Bevimlar 15 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rivaroxabánu.

Bevimlar 20 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rivaroxabánu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza
monohydrát laktózy
povidón
predželatinovaný škrob
krospovidón
laurylsíran sodný
stearát horečnatý

Filmový obal

hypromelóza E464
oxid titaničitý E171
makrogol 4000 E1521
červený oxid železitý E172

Ako vyzerá Bevimlar a obsah balenia

Bevimlar 15 mg filmom obalené tablety

Červené okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 6 mm.

Bevimlar 20 mg filmom obalené tablety

Hnedočervené okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 7 mm.

Balenie na úvodnú 4-týždňovú liečbu: každé balenie obsahuje celkovo 49 filmom obalených tabliet: 42 filmom obalených tabliet obsahujúcich 15 mg rivaroxabánu a 7 filmom obalených tabliet obsahujúcich 20 mg rivaroxabánu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, No. 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares, Španielsko

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

Česko, Chorvátsko, Poľsko, Slovensko, Švédsko: Bevimlar

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.