

Písomná informácia pre používateľa

XABOPLAX 15 mg filmom obalené tablety

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

1. Čo je XABOPLAX a na čo sa používa

XABOPLAX obsahuje liečivo rivaroxabán.

XABOPLAX sa používa 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 (hlbokú žilovú trombózu) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

XABOPLAX sa používa u detí a dospievajúcich do 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.

XABOPLAX patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Pôsobí tým, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XABOPLAX

Neužívajte XABOPLAX

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo poškodenie niektorého orgánu, ktoré zvyšuje 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, dabigatran, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **neužívajte XABOPLAX a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať XABOPLAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní XABOPLAXU

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ktoré sa môže vyskytnúť 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 krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), pri zmene antikoagulačnej liečby alebo ak dostanete heparín pre udržanie priechodných žilových alebo cievnych katétrov (pozri časť „Iné lieky a XABOPLAX“),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je liečbou kontrolovaný,
 - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofageálny 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 očí, 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 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 uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať XABOPLAX. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste XABOPLAX 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 XABOPLAX pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zistíte zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

XABOPLAX tablety sa neodporúča podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.

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

Iné lieky a XABOPLAX

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:**

- nejaké lieky proti plesňovým infekciám (napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou liekov, ktoré sa aplikujú 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 zníženie zrážanlivosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonistov 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 XABOPLAX, pretože účinok XABOPLAXU sa môže zosilniť.

Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný. Ak si váš lekár myslí, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka a čriev, môže tiež použiť preventívnu liečbu 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 XABOPLAX, pretože sa môže znížiť účinok XABOPLAXU. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť XABOPLAXOM a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

XABOPLAX 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.

XABOPLAX 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 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať XABOPLAX

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

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

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

Koľko tabliet užívať

• Dospelí

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

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia - PCI so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy pre zníženie dávky na jednu tabletu XABOPLAXU 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu XABOPLAXU 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) pridanú k protidoštičkovému liečivu, 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 15 mg tableta dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Po 3 týždňoch je odporúčaná liečebná dávka jedna 20 mg tableta 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 20 mg tabletu jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu 15 mg tabletu jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko ďalších krvných zrazenín.

• Deti a dospievajúci

Dávka XABOPLAXU závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou od 30 kg do 50 kg** je jedna tableta **XABOPLAX 15 mg** jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna tableta **XABOPLAX 20 mg** jedenkrát denne.

Každú dávku XABOPLAXU užívajte 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 XABOPLAXU závisí od telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať naplánované návštevy u lekára, pretože pri zmene telesnej hmotnosti môže byť potrebné upraviť dávku.

Nikdy neupravujte dávku XABOPLAXU sami. Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak je potrebná nižšia dávka, použite rivaroxabán vo forme granulátu na perorálnu suspenziu dostupný pod inými obchodnými názvami.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety vcelku, použite rivaroxabán vo forme granulátu na perorálnu suspenziu dostupný pod inými obchodnými názvami.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu XABOPLAXU 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 žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate

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

Ak po užití XABOPLAXU opakovane vypl'ujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať XABOPLAX

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

Prevenia krvných zrazenín v mozgu (mŕtvica) a v ostatných cievach vášho tela:

Ak je potrebné, aby bol rytmus vášho srdca upravený na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia, užívajte XABOPLAX v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť XABOPLAX

- 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 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, 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 celkovú dávku dvoch tabliet (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

Ak užijete viac XABOPLAXU, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet XABOPLAXU, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva XABOPLAXU zvyšuje riziko krvácania.

Ak prestanete užívať XABOPLAX

Neprestaňte užívať XABOPLAX bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože XABOPLAX lieči a predchádza vzniku závažného stavu.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj tento liek môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si u seba alebo u svojho dieťaťa všimnete ktorýkoľvek 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 angína pectoris.

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

• **Prejavy závažných kožných reakcií**

- Šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgiere 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 (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môžu 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 dospelievajúcich:

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 bielkov),
- 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 v končatinách,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrení),
- 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 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 pomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie obličiek alebo pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrení),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej 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 pečeňových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),

- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom výkone na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny na dolnej končatine (pseudoaneuryzma).

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

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

Neznáme (častotť 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, poruche citlivosti alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých liečených rivaroxabánom 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)

- zrýchlený tep srdca,
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového 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 bilirubínu (priamy bilirubín, žlčové 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 XABOPLAX

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 XABOPLAX obsahuje

XABOPLAX 15 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg rivaroxabánu.

XABOPLAX 20 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 20 mg rivaroxabánu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: laurylsíran sodný, laktóza, poloxamér, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E470b), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551). Pozri časť 2 „XABOPLAX obsahuje laktózu a sodík“.

Filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (1 521), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá XABOPLAX a obsah balenia

XABOPLAX 15 mg filmom obalené tablety:

XABOPLAX 15 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 5,6 mm, na jednej strane s označením “15” a hladké na druhej strane.

XABOPLAX 20 mg filmom obalené tablety:

XABOPLAX 20 mg filmom obalené tablety sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 6,6 mm, na jednej strane s označením “20” a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa:

- v blistroch balených v škatuliach s obsahom 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet alebo
- v blistroch s jednotlivými dávkami balených v škatuliach s obsahom po 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 alebo 100x1 filmom obalená tableta alebo
- vo fľašiach po 56, 100 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubl'ana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals, d.d.

Verovškova 57

1526 Ľubl'ana

Slovinsko

Rontis Hellas S.A.

Larisa Industrial Area

P.O. Box 3012

41004 Larisa

Grécko

PharOS MT Ltd.

HF62X

Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebugia
Malta

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

Holandsko	XABOPLAX 15 mg, filmomhulde tabletten XABOPLAX 20 mg, filmomhulde tabletten
Bulharsko	XABOPLAX 15 mg, Film-coated tablet (КСАБОПЛАКС 15 mg филмирани Таблетки), XABOPLAX 20 mg, Film-coated tablet (КСАБОПЛАКС 20 mg филмирани Таблетки)
Estónsko	XABOPLAX
Grécko	XABOPLAX
Chorvátsko	XABOPLAX 15 mg, filmom obložene tablete XABOPLAX 20 mg, filmom obložene tablete
Litva	Xaboplax 15 mg plėvele dengtos tabletės Xaboplax 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	XABOPLAX 15 mg apvalkotās tabletes XABOPLAX 20 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	XABOPLAX
Rakúsko	Xaboplax 15 mg – Filmtabletten Xaboplax 20 mg – Filmtabletten
Rumunsko	XABOPLAX 15 mg, comprimate filmate XABOPLAX 20 mg, comprimate filmate
Slovensko	XABOPLAX 15 mg filmom obalené tablety XABOPLAX 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	XABOPLAX 15 mg filmsko obložene tablete XABOPLAX 20 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024.