

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Razarxo a na čo sa používa

Razarxo obsahuje liečivo rivaroxabán. Razarxo sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach v tele, ak máte typ nepravidelného srdcového rytmu nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsiení.
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovnému vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

Razarxo 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 opätovnému 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.

Razarxo patrí do skupiny liekov nazývaných 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 Razarxo

Neužívajte Razarxo

- 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, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď dochádza k zmene antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti,

- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, **neužívajte Razarxo a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Razarxa

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže nastať v nasledujúcich situáciách:
 - závažné ochorenie obličiek u dospelých, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
 - ak užívate iné lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), pri zmene antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti (pozri časť „Iné lieky a Razarxo“),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný medikamentóznou liečbou (liečbou liekmi),
 - ochorenie žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, kedy sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka) alebo nádory v žalúdku alebo v črevách alebo nádory pohlavných orgánov alebo močových ciest,
 - problém s krvnými cievami na pozadí oka v sietnici (retinopatia),
 - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a naplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti,
- ak máte náhradnú (protetickú) srdcovú chlopňu,
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá 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 Razarxo. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Razarxo užívali pred a po operácii presne v tom čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. pri epidurálnej alebo spinálnej anestézii alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Razarxo pred injekciou a po injekcii alebo odstránení katétra presne v tom 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 dospelí

Tablety Razarxo sa **neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg**. Nie je dostatok informácií o používaní Razarxa u detí a dospelých v indikáciách (v určenej liečbe) pre dospelých.

Iné lieky a Razarxo

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 používate**

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sú používané iba na kožu,
- tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu – kedy telo produkuje nadbytok kortizolu),
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
- niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),
- iné lieky na zníženie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K ako je warfarín a acenokumarol),
- protizápalové lieky a lieky 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 Razarxo, pretože sa účinok Razarxa môže zvýšiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

Ak sa lekár domnieva, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť preventívnu liečbu proti vzniku vredov.

- **Ak užívate**

- nejaké lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný produkt používaný proti depresii,
- rifampicín (antibiotikum).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Razarxo, pretože sa účinok Razarxa môže znížiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Razarxo. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Razarxa 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

Razarxo 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.

Razarxo obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Razarxo

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

Razarxo musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltnite a zapite najlepšie s vodou (perorálne použitie).

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, lekár vám poradí iný spôsob užitia Razarxa. Tabletu môžete tesne pred užitím rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v jablčnom pyré. Po užití rozdrvenej tablety je potrebné sa najesť.

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

Koľko tabliet užívať

- Dospelí

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach v tele.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Razarxa 20 mg jedenkrát denne.

Ak máte problémy s obličkami, dávku je možné znížiť na jednu tabletu Razarxa 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok na liečbu zablokovaných krvných ciev v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia – PCI so zavedením stentu), k dispozícii sú obmedzené skúsenosti so znížením dávky na jednu tabletu Razarxa 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Razarxa 10 mg jedenkrát denne v prípade, ak vaše obličky správne nefungujú) pridanú k protidoštičkovému lieku, ako je klopidogrel.

- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach vašich pľúc a na zabránenie opätovnému vzniku krvných zrazenín.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Razarxa 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov.

Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Razarxa 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 problémy s obličkami a užívate jednu tabletu Razarxa 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Razarxa 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalšej krvnej zrazeniny.

- Deti a dospievajúci

Dávka Razarxa 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 Razarxa 15 mg** jedenkrát denne.

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

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

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, použite alternatívnu liekovú formu rivaroxabánu granulát na perorálnu suspenziu. Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, použite, prosím, rivaroxabán v liekovej forme granulát na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Razarxa môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití rozdrvenej tablety je potrebné sa ihneď najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Razarxa žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplujete alebo ak vraciate

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

Ak po užití Razarxa opakovane vyplujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať Razarxo

Tabletu užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Pre ľahšie zapamätanie sa snažte užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Prevenia krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach v tele: Ak je potrebné, aby sa váš srdcový pulz vrátil k normálnym hodnotám postupom nazývaným kardioverzia, užívajte Razarxo v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Razarxo

- Dospelí, deti a dospievajúci:

Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu **jedenkrát** denne a zabudli ste užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte viac ako 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 užiť dávku, užite ju ihneď, 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 dosiahli celkové množstvo 2 tabliet (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

Ak užijete viac Razarxa, ako máte

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

Ak prestanete užívať Razarxo

Neprestaňte užívať Razarxo bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, pretože Razarxo zabráňuje vzniku závažného stavu.

Ak máte 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 Razarxo 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 spozorujete u vás 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, zníženie úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci neodkladnú zdravotnú starostlivosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!),
- dlhodobé alebo nadmerné krvácanie,
- výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo angína pectoris.

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

Prejavy závažných kožných reakcií

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pluzgierov alebo narušenie povrchu slizníc (lézie), 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 (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, náhly pokles krvného tlaku.
Častosť výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej častá (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov zistených u dospelých:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť pokožky a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť,
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a silného menštruačného krvácania), krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien,
- krvácanie do oka (vrátane krvácania z očných bielok),
- krvácanie do tkaniva alebo telovej dutiny (krvné podliatiny, modriny),
- vykašliavanie krvi,
- krvácanie z kože alebo pod kožu,
- krvácanie po operácii,
- vytekanie krvi alebo tekutiny z operačnej rany (mokvanie),
- opuch končatín,
- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie 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 ukázať vzostup niektorých pečenejých 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 pomáhajúcich k zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej žľazy alebo pečenejých enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- celkový pocit nepohodlia/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 pečenejých buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách ako komplikácia so srdcom súvisiaceho chirurgického zákroku, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny na nohe (pseudoaneurizma).

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

- nahromadenie eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilná pneumónia).

Neznáme (častot' 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 na nohách alebo rukách po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, necitlivosti 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)

- rýchlejší srdcový pulz,
- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu,
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, čo sú bunky, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi),
- silné menštruačné krvácanie.

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

- krvné vyšetrenia môžu ukázať 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 a účinnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Razarxo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky 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 Razarxo obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán.
15 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rivaroxabánu.
20 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú manitol, mikrokryštalická celulóza, makrogol, poloxamér, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, bezvodý oxid kremičitý, stearyl-fumarát sodný v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172)/*len pre 15 mg filmom obalené tablety* vo filmotvornom obale tablety. Pozri časť 2 „Razarxo obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Razarxo a obsah balenia

15 mg:

Filmom obalené tablety sú červenkastooranžové až hnedooranžové, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé s vyrytou značkou „15“ na jednej strane tablety.
Rozmery: priemer približne 6,5 mm.

20 mg:

Filmom obalené tablety sú ružové až tmavoružové, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé s vyrytou značkou „20“ na jednej strane tablety.
Rozmery: priemer približne 7 mm.

Razarxo je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 15, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
- kalendárne balenie: 14, 28, 42, 56 a 98 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Karta pacienta je súčasťou každého balenia lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovensko	Razarxo 15 mg filmom obalené tablety Razarxo 20 mg filmom obalené tablety
Česká republika, Dánsko, Estónsko, Poľsko	Razarxo
Lotyšsko	Razarxo 15 mg apvalkotās tabletes Razarxo 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Razarxo 15 mg plėvele dengtos tabletės Razarxo 20 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Razarxo 15 mg filmtabletta Razarxo 20 mg filmtabletta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/05828-REG, 2022/05829-REG

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).