

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je RIVAMED a na čo sa používa

RIVAMED ste dostali, pretože:

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina príznakov, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú *anginu pectoris* – silnú bolesť na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty v určitých krvných testoch, naznačujúcich poškodenie srdca. RIVAMED znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovo-cievnych ochorení. RIVAMED vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj:
  - kyselinu acetylsalicylovú alebo
  - kyselinu acetylsalicylovú, a tiež klopidogrel alebo tiklopidín.

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia srdcových (koronárnych) tepien alebo ochorenia okrajových (periférnych) tepien, ktoré spôsobuje príznaky. RIVAMED znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). RIVAMED vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. V niektorých prípadoch, ak dostávate RIVAMED po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, vám môže váš lekár predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

RIVAMED obsahuje liečivo rivaroxabán a patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Pôsobí tým, že potláča faktor zrážania krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RIVAMED

### Neužívajte RIVAMED

- 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 v 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 na udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín,
- ak máte akútne koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda),
- ak máte ochorenie srdcových (koronárnych) tepien alebo ochorenie periférnych tepien a prekonal ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo máte upchaté malé tepny, ktoré zasobujú hlboké mozgové tkanivo krvou (lakunárna cievna mozgová príhoda) alebo ak ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (ischemická, nelakunárna cievna mozgová príhoda) v priebehu posledného mesiaca,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

### Upozornenia a opatrenia

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

RIVAMED sa nemá používať v kombinácii s určitými inými liekmi, ktoré znižujú zrážavosť krvi, ako sú prazugrel alebo tikagrelor, inými ako kyselina acetylsalicylová a klopidogrel/tiklopidín.

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní RIVAMEDU

- ak máte zvýšené riziko krvácania v situáciách, ako sú:
  - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo liečiva, ktoré pôsobí vo vašom tele,
  - ak užívate iné lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín (pozri časť “Iné lieky a RIVAMED”),
  - 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, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágový reflux (ochorenie, keď sa žalúdočná kyselina dostáva vyššie 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 viac ako 75 rokov,
  - ak vážite menej ako 60 kg,
  - ak máte ochorenie srdcových tepien so závažnými príznakmi zlyhávania srdca,
- 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 sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať RIVAMED. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom, a či máte byť dôkladne sledovaný.

### Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste RIVAMED užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra (hadičky) alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu alebo na zmiernenie bolesti):
  - je veľmi dôležité užiť RIVAMED 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 dospelávajúci**

RIVAMED sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim vo veku do 18 rokov. U detí a dospelávajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

### **Iné lieky a RIVAMED**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky 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 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, prazugrel a tikagrelor (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)),
- 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 skôr, ako začnete užívať RIVAMED, pretože sa môže zvýšiť účinok RIVAMEDU. 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 alebo čriev, môže vás liečiť na prevenciu vzniku vredov.

#### **- Ak užívate**

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

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať RIVAMED, pretože sa môže znížiť účinok RIVAMEDU. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom, a či máte byť dôkladne sledovaný.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

RIVAMED 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.

### **RIVAMED obsahuje laktózu**

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

### **RIVAMED obsahuje sodík**

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 RIVAMED**

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.

### **Koľko tabliet užívať**

Odporúčaná dávka je jedna 2,5 mg tableta dvakrát denne. Užívajte RIVAMED každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia RIVAMEDU. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete. Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu žalúdočnou sondou.

RIVAMED vám nebude podávaný samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Ak dostanete RIVAMED po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopidogrel alebo tiklopidín.

Ak dostávate RIVAMED po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, váš lekár vám môže predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

Lekár vás poučí, akú dávku týchto liekov budete užívať (zvyčajne medzi 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej alebo dennú dávku 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej spolu s dennou dávkou buď 75 mg klopidogrelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

### **Kedy začať užívať RIVAMED**

Liečba RIVAMEDOM po akútnom koronárnom syndróme má začať čo najskôr po stabilizácii akútneho koronárneho syndrómu, najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, keď by mala byť obvykle ukončená parenterálna antikoagulačná liečba (injekciami).

Ak vám bolo diagnostikované ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien, lekár vám povie, kedy máte začať liečbu RIVAMEDOM.

Váš lekár rozhodne o tom, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

### **Ak užijete viac RIVAMEDU, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť RIVAMED**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať RIVAMED**

Užívajte RIVAMED pravidelne a tak dlho, ako vám tento liek predpisuje váš lekár. Neprestaňte užívať RIVAMED bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo smrti v dôsledku srdcovo-cievneho ochorenia.

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 neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj RIVAMED 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 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*, ktoré môžu byť prejavmi krvácania.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene spôsobu 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 poruchy a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častota 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, náhle zníženie krvného tlaku.

Častota 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 opuch; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

#### Úplný zoznam možných vedľajších účinkov

**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 zistená z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, hnačka,

- nízky krvný tlak (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo slabosť pri vstávaní),
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat, mdloby,
- vyrážka, svrbenie kože,
- krvné testy môžu ukazovať vzostup niektorých pečeňových bielkovín (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,
- trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zistená pri lekárskejších vyšetreniach),
- krvné vyšetrenia môžu ukazovať zvýšenie žltového 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 (žltacka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter na liečbu zúžených koronárnych tepien (pseudoaneuryzma).

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po silnom krvácaní,
- zvýšený tlak vo vnútri svalov na nohách alebo rukách po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, trpnutiu alebo ochrnutiu (kompartimentový syndróm 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 RIVAMED**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na každom blistri alebo fľaške 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 RIVAMED obsahuje**

Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* laurylsíran sodný, laktóza, poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E470b), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551).

*Filmový obal tablety:* hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521), žltý oxid železitý (E172).

#### **Ako vyzerá RIVAMED a obsah balenia**

Svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „2.5“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa:

- v blistrových baleniach v škatuľkách obsahujúcich 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 168 alebo 196 filmom obalených tabliet alebo
- v HDPE fľaške s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom obsahujúcej 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.  
E. Belluša 6752/4  
921 01 Piešťany  
Slovenská republika

##### Výrobca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
41004 Larisa  
Grécko

PharOS MT Ltd.  
HF 62X Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia  
BBG 3000  
Malta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.**