

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Rivaroxaban Richter a na čo sa používa

Dostali ste Rivaroxaban Richter, pretože:

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú *anginu pectoris* – silnú bolesť na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov.  
Rivaroxaban Richter znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovocievnych ochorení.  
Rivaroxaban Richter 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 koronárnych tepien (vencovité tepny okolo srdca) alebo ochorenia periférnych tepien, ktoré spôsobuje príznaky.  
Rivaroxaban Richter znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Rivaroxaban Richter vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Rivaroxaban Richter obsahuje liečivo rivaroxabán a 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 Rivaroxaban Richter

### **Neužívajte Rivaroxaban Richter**

- 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 zrážania krvi (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín) okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín;
- ak máte akútny koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvácanie alebo krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda);
- ak máte ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien a prekonalí ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo ste mali upchaté malé tepny, ktoré zásobujú 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 k zvýšenému riziku krvácania;
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Richter, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Rivaroxaban Richter sa nemá používať v kombinácii s určitými inými liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, ako sú prasugrel alebo tikagrelol, s výnimkou kyseliny acetylsalicylovej a klopidoogrelu/tiklopidínu.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu Richter**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad 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 vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Richter“);
  - 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, keď sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka);
  - 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 viac ako 75 rokov;
  - ak vážite 60 kg alebo menej;
  - 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 uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Richter.** Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

**Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok**

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban Richter užívali pred a po chirurgickom zákroku 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 Rivaroxaban Richter 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 dospelí**

Rivaroxaban Richter sa **neodporúča podávať osobám do veku 18 rokov**. U detí a dospelých nie je dostatok informácií o jeho používaní.

### **Iné lieky a Rivaroxaban Richter**

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 hubovým 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 protívirusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir);
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelol (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** predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Richter, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu Richter. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak si lekár myslí, 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 proti depresii,
- rifampicín, antibiotikum.

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Richter, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu Richter. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom Richter a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

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

Rivaroxaban Richter 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 a obsluhovať stroje.

### **Rivaroxaban Richter 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 Rivaroxaban Richter**

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.

### **Koľko tabliet užívať**

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

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabanu Richter. Tabletú 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 Rivaroxabanu Richter žalúdočnou sondou.

Rivaroxaban Richter vám nebude podávaný samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Ak dostanete Rivaroxaban Richter po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopidogrel alebo tiklopidín.

Lekár vás poučí, akú dávku týchto liekov budete užívať (zvyčajne medzi 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej denne 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 Rivaroxaban Richter**

Liečba Rivaroxabanom Richter 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 Rivaroxabanom Richter.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

### **Ak užijete viac Rivaroxabanu Richter, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Richter**

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

### **Ak prestanete užívať Rivaroxaban Richter**

Užívajte Rivaroxaban Richter pravidelne a tak dlho, ako vám ho predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Richter 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 akékoľvek 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 všetky podobné lieky (antitrombotiká), aj Rivaroxaban Richter 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.

##### **Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom krvácania**

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- 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.

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnom sledovaní alebo o zmene spôsobu liečby.

##### **Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom závažnej kožnej reakcie**

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás objavia kožné reakcie, ako sú:

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Častota výskytu tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000).
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, poruchy krvi a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm). Častota výskytu tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000).

##### **Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom závažných alergických reakcií**

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním; žihľavka a problémy s dýchaním; náhle zníženie krvného tlaku. Častota výskytu týchto vedľajších účinkov sú veľmi zriedkavé (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).

##### **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 sa objaviť pri testoch vykonaných lekárom),

- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky tlak krvi (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,
- 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 sa objaviť pri testoch vykonaných lekárom),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového 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 pečeňových buniek,
- zožltnutie kože a očí (žltáčka),
- 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).

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

- zlyhanie obličiek po silnom krvácaní
- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, tŕpnutiu 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Rivaroxaban Richter

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a každom blistri 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 Rivaroxaban Richter obsahuje**

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety:  
mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, hypromelóza 2910, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rivaroxaban Richter obsahuje laktózu a sodík“.  
Filmový obal tablety:  
hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E 172).

### **Ako vyzerá Rivaroxaban Richter a obsah balenia**

Rivaroxaban Richter 2,5 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé (s priemerom 6 mm), s vyrazeným „2.5“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Priehľadné PVC/PVDC- hliníkové blistre v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia 28 alebo 45 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park,  
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann, SGN 3000  
Malta

### **Výrobca**

S.C. Labormed-Pharma S.A.  
44B Theodor Pallady Blvd.  
Bukurešť 032266  
Rumunsko

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park,  
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,  
San Gwann, SGN 3000  
Malta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.**