

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **RIBAS 15 mg filmom obalené tablety**

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

## **1. Čo je RIBAS a na čo sa používa**

RIBAS obsahuje liečivo rivaroxabán.

RIBAS 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 (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

RIBAS 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 opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách alebo v cievach pľúc aspoň 5 dní po začiatkovej liečbe injekciami používanými na liečbu krvných zrazenín.

RIBAS 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 RIBAS**

**Neužívajte RIBAS**

- 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. 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 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 RIBAS a povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Upozornenia a opatrenia**

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

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní RIBASU**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohol byť prípad 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 vzniku 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 RIBAS“),
  - 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, 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 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 (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko krvných zrazenín), povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je potrebné 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 RIBAS.** Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### **Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok**

- je veľmi dôležité, aby ste RIBAS 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 RIBAS 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 dospievajúci**

RIBAS sa **neodporúča podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.** U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho použití v indikáciách pre dospelých.

### **Iné lieky a RIBAS**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, alebo budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI)).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať RIBAS, pretože sa môže zvýšiť účinok RIBASU. 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:**

- nejaké 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 RIBAS, pretože sa môže znížiť účinok RIBASU. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť RIBASOM a či máte byť dôkladne sledovaný.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte RIBAS. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania RIBASU 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**

RIBAS 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.

### **RIBAS obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať RIBAS**

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.

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

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, lekár vám povie o iných spôsoboch užitia RIBASU. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým ako ju užijete. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa najesť.

Ak je to potrebné, lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu 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 tableta RIBASU 20 mg jedenkrát denne.

Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu RIBASU 15 mg 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 RIBASU 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu rivaroxabánu 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávanú spolu s protidoštičkovým liekom, 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 tableta RIBASU 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta RIBASU 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 ťažkosti s obličkami a užívate jednu tabletu RIBASU 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu RIBASU 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

#### **Deti a dospelievajúci**

Dávku RIBASU vypočíta lekár podľa telesnej hmotnosti.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou medzi 30 kg a menej ako 50 kg je jedna 15 mg tableta RIBASU jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac je jedna 20 mg tableta RIBASU jedenkrát denne.

Každú dávku RIBASU užite s nápojom (napr. vodou alebo džúsom) počas jedla. Tablety užite každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte nastavenie budíka, ktorý vám to pripomenie.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: pozorujte dieťa, aby ste sa uistili, že užilo celú dávku.

Keďže dávka RIBASU závisí od telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať plánované návštevy lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku podľa zmeny hmotnosti.

Nikdy neupravujte dávku RIBASU sami. V prípade potreby upraví dávku lekár.

Nerozdeľujte tabletu v snahe poskytnúť časť dávky tablety. Ak je potrebná nižšia dávka, použite alternatívne balenie rivaroxabánu, granulát na perorálnu suspenziu.

Pre deti a dospelievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety vcelku, použite rivaroxabán granulát na perorálnu suspenziu.

Ak perorálna suspenzia nie je dostupná, môžete tabletu RIBASU rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré bezprostredne pred užitím. Po užití tejto zmesi si dajte nejaké jedlo. Ak je to potrebné, lekár môže tiež podať rozdrvenú tabletu RIBASU cez žalúdočnú sondu.

Ak vyplŕujete dávku alebo vraciate

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

Ak po užití RIBASU opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate, kontaktujte lekára.

### **Kedy užívať RIBAS**

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

Prevenia vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach vášho tela:

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

### **Ak zabudnete užiť RIBAS**

Dospelí, deti a dospievajúci

- Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 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.

Dospelí

- Ak užívate jednu 15 mg tabletu dvakrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo 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 celkovo dve tablety (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

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

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

### **Ak prestanete užívať RIBAS**

Neprestaňte užívať RIBAS bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože RIBAS lieči a chráni pred vznikom závažných stavov.

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 neprejavia u každého.

Tak ako všetky podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj RIBAS 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.

**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 angína pectoris

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnom 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 (až 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 až 1 z 10 000 osôb) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať až 1 zo 100 osôb).

**Celkový zoznam možných vedľajších účinkov zistených u dospelých, detí a dospievajúcich:**

**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 ťažkého 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 (zreteľná z lekárskeho vyšetrenia)
- 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 (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 zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej 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 (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).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

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

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

**Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených RIBASOM podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých a boli hlavne mierne alebo stredne závažné.

Vedľajšie účinky, ktoré boli u detí a dospievajúcich 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 vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu,
- trombocytopenia (nizky 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 žltého farbiva bilirubínu (priamy bilirubín, žltové 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 RIBAS**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na 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 RIBAS obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety:

hypromelóza (E464), laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy, kroskarmelóza, sodná soľ, stearan horečnatý

#### Filmový obal:

makrogol 3350, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E 171) , červený oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá RIBAS a obsah balenia

RIBAS 15 mg sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „15“ na jednej strane, hladké na druhej strane s priemerom približne 6,1 mm.

Dodávajú sa v blistroch v škatuľkách po 28, 42 alebo 98 filmom obalených tabliet.

RIBAS 20 mg sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „20“ na jednej strane, hladké na druhej strane s priemerom približne 6,1 mm.

Dodávajú sa v blistroch v škatuľkách po 28 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvátska republika

### Výrobca

Geneparm S.A.

18 km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki, Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Kordin Industrial Park, Paola,

PLA 3000, Malta

Belupo Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica



Chorvátska republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: RIBAS

Chorvátsko: RIBAS 2,5 mg filmom obložene tablete  
RIBAS 10 mg filmom obložene tablete  
RIBAS 15 mg filmom obložene tablete  
RIBAS 20 mg filmom obložene tablete

Slovensko: RIBAS 15 mg filmom obalené tablety  
RIBAS 20 mg filmom obalené tablety

Slovinsko: RIBAS 2,5 mg filmsko obložene tablete  
RIBAS 10 mg filmsko obložene tablete  
RIBAS 15 mg filmsko obložene tablete  
RIBAS 20 mg filmsko obložene tablete

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