

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je KARDATUXAN a na čo sa používa

KARDATUXAN obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa 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 (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

KARDATUXAN sa používa u detí a dospievajúcich do 18 rokov 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.

KARDATUXAN 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 KARDATUXAN

Neužívajte KARDATUXAN

- 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 meníte antikoagulačnú liečbu alebo na 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 KARDATUXAN a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní KARDATUXANU

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad 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), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a KARDATUXAN“);
 - 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 gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, keď sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka) alebo nádory lokalizované v žalúdku alebo 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 KARDATUXAN. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladnejšie sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok

- je veľmi dôležité, aby ste KARDATUXAN 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 KARDATUXAN 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

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

Iné lieky a KARDATUXAN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky 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);
- 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 KARDATUXAN, pretože sa môže zvýšiť účinok KARDATUXANU. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladnejšie 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 KARDATUXAN, pretože sa môže znížiť účinok KARDATUXANU. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť KARDATUXANOM a či máte byť dôkladnejšie sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

KARDATUXAN 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.

KARDATUXAN 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 KARDATUXAN

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.

KARDATUXAN musíte užívať spolu s jedlom.
Tabletu (tablety) prehltnite a zapíte, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia KARDATUXANU.

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, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu KARDATUXANU žalúdočnou sondou.

Kol'ko 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 KARDATUXANU 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu KARDATUXANU 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánná koronárna intervencia (percutaneous coronary intervention, PCI) so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy na zníženie dávky na jednu tabletu KARDATUXANU 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu KARDATUXANU 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávanú spolu s liekom proti zhlukovaniu krvných doštičiek, ako je klopido-grel.

- 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 KARDATUXANU 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta KARDATUXANU 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 KARDATUXANU 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu KARDATUXANU 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

- Deti a dospievajúci

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

Užívajte každú dávku KARDATUXANU 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: pozorujte prosím dieťa, aby ste sa uistili, že užilo celú dávku.

Keďže dávka KARDATUXANU 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 KARDATUXANU 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 tablety, použite, prosím, granulát na perorálnu suspenziu.

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

Ak dávku vypľujete alebo ak vraciate

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

Ak po užití KARDATUXANU opakovane vypľujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

Kedy užívať KARDATUXAN

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 KARDATUXAN v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť KARDATUXAN

-- 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 KARDATUXANU, ako máte

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

Ak prestanete užívať KARDATUXAN

Neprestaňte užívať KARDATUXAN bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože KARDATUXAN 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 iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj KARDATUXAN 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 u vás alebo u vášho dieťaťa 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*.

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

Prejavy závažných kožných reakcií

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevens-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza).
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, poruchy krvi a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000 ľudí).

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 týchto vedľajších účinkov je 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 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 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 (pozri vyššie, prejavy krvácania),
- krvácanie do kĺbov spôsobujúce bolesť a opuch,
- trombocytopenia (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 žltého 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 pečenej 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 postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- akumulácia eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal v pľúcach (eozinofilná pneumónia)

Neznáme (častot' 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, trpnutiu alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených KARDATUXANOM 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 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 žlčového farbiva 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 KARDATUXAN

Tento liek uchovávajúte 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.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode alebo v jablčnom pyré po dobu až 4 hodín.

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 KARDATUXAN obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety:
mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „KARDATUXAN obsahuje laktózu a sodík“.
Filmový obal tablety:
15 mg filmom obalená tableta: makrogol PEG 4000 (E 1521), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), triacetín.
20 mg filmom obalená tableta: makrogol PEG 4000 (E 1521), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172), triacetín.

Ako vyzerá KARDATUXAN a obsah balenia

KARDATUXAN 15 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety (priemer približne 6 mm), s vyrazeným „D2“ na jednej strane.

Dodávajú sa:

- v blistrových baleniach v škatuľkách s obsahom 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet alebo
- v blistrových baleniach s jednotlivými dávkami v škatuľkách s obsahom 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalená tableta.

KARDATUXAN 20 mg filmom obalené tablety sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety (priemer približne 7 mm), s vyrazeným „D3“ na jednej strane.

Dodávajú sa:

- v blistrových baleniach v škatuľkách s obsahom 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet alebo
- v blistrových baleniach s jednotlivými dávkami v škatuľkách s obsahom 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalená tableta.

Blistre obsahujú 10 alebo 14 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Poľsko

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

Štát	Názov lieku
Bulharsko	КАРДАТУКСАН 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Česká republika	KARDATUXAN
Estónsko	KARDATUXAN
Maďarsko	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Litva	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	KARDATUXAN
Rumunsko	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovensko	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.