

Písomná informácia pre používateľa

XABOPLAX 10 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 XABOPLAX 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XABOPLAX 10 mg
3. Ako užívať XABOPLAX 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XABOPLAX 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je XABOPLAX 10 mg a na čo sa používa

XABOPLAX 10 mg obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Váš lekár vám predpísal tento liek, pretože po operácii máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín.
- 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.

XABOPLAX 10 mg 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 XABOPLAX 10 mg

Neužívajte XABOPLAX 10 mg

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo poškodenie niektorého orgánu, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný 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 cievnych spojení dostanete heparín,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **neužívajte XABOPLAX 10 mg a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať XABOPLAX 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní XABOPLAXU 10 mg

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ktoré sa môže vyskytnúť v situáciách, ako sú:
 - stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
 - ak užívate iné lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), pri zmene antikoagulačnej liečby alebo ak dostanete heparín pre udržanie priechodných žilových alebo cievnych katétrov (pozri časť „Iné lieky a XABOPLAX 10 mg“),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je liečbou kontrolovaný,
 - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofageálny 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 (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 XABOPLAX 10 mg. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste XABOPLAX 10 mg užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť XABOPLAX 10 mg 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 dospelí

XABOPLAX 10 mg **sa neodporúča podávať osobám do veku 18 rokov**. O jeho používaní u detí a dospelých nie je dostatok informácií.

Iné lieky a XABOPLAX 10 mg

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 užívate:

- nejaké lieky proti plesňovým infekciám (napr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou liekov, ktoré sa aplikujú 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 zníženie zrážanlivosti krvi (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonistov 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 XABOPLAX 10 mg, pretože účinok XABOPLAXU 10 mg sa môže zosilniť.

Váš 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 a čriev, môže tiež použiť preventívnu liečbu vredov.

- **Ak užívate:**

- niektoré 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 XABOPLAX 10 mg, pretože sa môže znížiť účinok XABOPLAXU 10 mg. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť XABOPLAXOM 10 mg a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte XABOPLAX 10 mg. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania XABOPLAXU 10 mg 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

XABOPLAX 10 mg 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.

XABOPLAX 10 mg 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 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať XABOPLAX 10 mg

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

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu
Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg) jedenkrát denne.
- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach vašich pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín
Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín je odporúčaná dávka buď jedna 10 mg tableta jedenkrát denne alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne. Lekár vám predpísal XABOPLAX 10 mg jedenkrát denne.

Tabletu prehltnite a zapite ju, najlepšie vodou.

XABOPLAX 10 mg možno užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, porozprávajte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch užitia XABOPLAXU 10 mg. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým ako ju užijete.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu XABOPLAXU 10 mg žalúdočnou sondou.

Kedy užívať XABOPLAX 10 mg

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

Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si užívanie.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu:

Prvú tabletu užite 6-10 hodín po operácii.

Ak ste mali závažnejšiu operáciu bedrového kĺbu, zvyčajne budete tablety užívať 5 týždňov.

Ak ste mali závažnejšiu operáciu kolena, zvyčajne budete užívať tablety 2 týždne.

Ak užijete viac XABOPLAXU 10 mg, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet XABOPLAXU 10 mg, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva XABOPLAXU 10 mg zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť XABOPLAX 10 mg

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju, len čo si spomeniete. Ďalšiu tabletu užite v nasledujúci deň a potom pokračujte v užívaní tablety ako zvyčajne jedenkrát denne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať XABOPLAX 10 mg

Neprestaňte užívať XABOPLAX 10 mg bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože XABOPLAX 10 mg chráni pred vznikom závažného stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užitia 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 neprejaví u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj tento liek môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

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

• Prejavy krvácania

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženie 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 pektoris.

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

• Prejavy závažných kožných reakcií

- Šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgiere alebo lézie 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).

Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môžu postihovať 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 edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

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 bielkov),
- 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 v končatinách,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo slabosť 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 pomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie obličiek alebo pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- 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 pečeňových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach, ako komplikácia po chirurgickom výkone na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny na dolnej končatine (pseudoaneuryzma).

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní,
- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, poruche citlivosti 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 XABOPLAX 10 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na každom blistri a obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety rivaroxabánu sú stabilné vo vode a 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 XABOPLAX 10 mg obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laurylsíran sodný, laktóza, poloxamér, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E470b), koloidný oxid kremičitý, bezvodý (E551). Pozri časť 2 "XABOPLAX 10 mg obsahuje laktózu a sodík".
Filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (1521), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá XABOPLAX 10 mg a obsah balenia

XABOPLAX 10 mg filmom obalené tablety sú svetločervené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 8,6 mm, na jednej strane s označením "10" a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa:

- v blistroch balených v škatuliach s obsahom 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, , 60, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet alebo
- v blistroch s jednotlivými dávkami balených v škatuliach s obsahom po 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 alebo 100x1 filmom obalená tableta alebo
- vo fľašiach po 56, 100 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Rontis Hellas S.A.
Larisa Industrial Area
P.O. Box 3012
41004 Larisa
Grécko

PharOS MT Ltd.
HF62X
Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

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

Holandsko	XABOPLAX 10 mg, filmomhulde tabletten
Bulharsko	XABOPLAX 10 mg, Film-coated tablet (КСАБОПЛАКС 10 mg филмирани Таблетки)
Estónsko	XABOPLAX
Grécko	XABOPLAX
Chorvátsko	XABOPLAX 10 mg, filmom obložene tablete
Litva	Xaboplax 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	XABOPLAX 10 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	XABOPLAX
Rakúsko	Xaboplax 10 mg – Filmtabletten
Rumunsko	XABOPLAX 10 mg, comprimate filmate
Slovensko	XABOPLAX 10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	XABOPLAX 10 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.