

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rivaroxaban Medreg a na čo sa používa

Rivaroxaban Medreg 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.

Rivaroxaban Medreg 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 Medreg

Neužívajte Rivaroxaban Medreg

- 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 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, apixaban 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 k zvýšenému riziku krvácania
- ak ste tehotná alebo dojčíte

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

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu Medreg

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohol byť prípad 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 krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixaban alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Medreg“)
 - 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 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 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 Rivaroxaban Medreg. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický výkon

- Je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban Medreg užívali pred a po chirurgickom výkone 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 Rivaroxaban Medreg 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 zníženu citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

Rivaroxaban Medreg 10 mg tablety **sa neodporúčajú podávať ľuďom do veku 18 rokov.** U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

Iné lieky a Rivaroxaban Medreg

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a to aj o liekoch, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

- 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 zrážanlivosti (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 skôr, ako začnete užívať Rivaroxaban Medreg, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu Medreg. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný. Ak sa lekár domnieva, 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 skôr, ako začnete užívať Rivaroxaban Medreg, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu Medreg. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom Medreg a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte Rivaroxaban Medreg, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Rivaroxabanu Medreg 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 Medreg 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.

Rivaroxaban Medreg obsahuje laktózu

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

Rivaroxaban Medreg obsahuje oranžovú žlt' FCF

Môžu spôsobiť alergické reakcie.

Rivaroxaban Medreg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rivaroxaban Medreg

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

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu
Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu Medreg 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 Rivaroxaban Medreg 10 mg jedenkrát denne.

Tabletu prehltnite a zapite ju, najlepšie vodou.

Rivaroxaban Medreg možno užiť pri jedle alebo nezávisle na jedle.

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

Kedy užívať Rivaroxaban Medreg

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

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

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 vážnejšiu operáciu bedrového kĺbu, zvyčajne budete tablety užívať 5 týždňov. Ak ste mali vážnejšiu operáciu kolena, zvyčajne budete užívať tablety 2 týždne.

Ak užijete viac Rivaroxabanu Medreg, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Medreg

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 Rivaroxaban Medreg

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Medreg bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxaban Medreg chráni pred vznikom ťažkého stavu.

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 neprejavujú u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban Medreg 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 pectorisLekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.
- **Prejavy závažných kožných reakcií**
 - šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pluzgierov 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 (menej ako 1 z 10 000 pacientov).
- **Prejavy závažných alergických reakcií**
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a problémy s dýchaním, náhle zníženie krvného tlakuFrekvencie závažných alergických reakcií sú veľmi zriedkavé (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov).

Zoznam možných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- 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 bielkov)
- 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 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, mdloba
- vyrážka, svrbivá pokožka
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečenejých enzýmov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- 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 byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia)
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečenejých 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 pacientov):

- 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 výkone na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter na liečbu zúžených koronárnych tepien (pseudoaneuryzma)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

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

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

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, vedúce k neschopnosti obličiek správne pracovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami)
- 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rivaroxaban Medreg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na každom blistri za „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 Medreg obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 10 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, hypromelóza (2910), sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý
Filmom obalené tablety: oranžové farbivo Opadry 04F530012 (hypromelóza (2910), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), oranžová žlt' FCF hliníkový lak

(E 110) a červený oxid železitý (E 172))

Ako vyzerá Rivaroxaban Medreg a obsah balenia

Približne 6 mm žlto-oranžové okrúhle dvojito vypuklé filmom obalené tablety označené „10“ na jednej strane.

Filmom obalené tablety sa dodávajú v PVC/PVDC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Delorbis Pharmaceuticals LTD
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Nicosia
Cyprus

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

Česká republika, Poľsko	Rivaroxaban Medreg
Slovenská republika	Rivaroxaban Medreg 10 mg
Rumunsko	Rivaroxaban Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.