

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé kapsuly + Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé kapsuly

Balenie na úvodnú liečbu

Nie na použitie u detí

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

1. Čo je Rivaroxaban STADA a na čo sa používa

Rivaroxaban STADA obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- 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 STADA 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 STADA

NEUŽÍVAJTE Rivaroxaban STADA

- 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 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 Rivaroxaban STADA a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Rivaroxabanu STADA

- 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, apixabán alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban STADA“),
 - 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 alebo 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 oka, 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 váš 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 vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban STADA. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban STADA 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 Rivaroxaban STADA 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 máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

Balenie na úvodnú liečbu Rivaroxaban STADA **sa neodporúča podávať ľuďom vo veku do 18 rokov**, pretože je špecificky navrhnuté na úvodnú liečbu dospelých pacientov a nie je vhodné na použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Rivaroxaban STADA

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
 - 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 antagonisti 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 noradrenalinu (SNRI)).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban STADA, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu STADA. 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:
 - niektoré lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, karbamazepín, fenobarbital),
 - ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný prípravok používaný proti depresii,
 - rifampicín, čo je antibiotikum.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban STADA. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania lieku Rivaroxaban STADA 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 STADA 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.

Rivaroxaban STADA obsahuje laktózu

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

Rivaroxaban STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rivaroxaban STADA

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.

Rivaroxaban STADA musíte užívať spolu s jedlom.
Kapsuly (kapsuly) prehltnite a zapite, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celej kapsuly, poraďte sa so svojím lekárom o iných možnostiach užívania Rivaroxabanu STADA. Obsah kapsuly sa môže zmiešať s vodou alebo s jablkovým pyré bezprostredne pred užitím. Po podaní tejto zmesi sa má ihneď užiť jedlo.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozpustený obsah kapsuly Rivaroxaban STADA žalúdočnou sondou.

Koľko kapsúl užívať

Odporúčaná dávka je jedna kapsula Rivaroxaban STADA 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna kapsula Rivaroxaban STADA 20 mg jedenkrát denne.

Toto balenie Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg na úvodnú liečbu je určené len na prvé 4 týždne liečby. Po ukončení liečby týmto balením budete pokračovať v liečbe Rivaroxabanom STADA 20 mg raz denne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu kapsulu Rivaroxaban STADA 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

Kedy užívať Rivaroxaban STADA

Kapsulu (kapsuly) užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili. Usilujte sa užívať kapsulu (kapsuly) každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si užívanie.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Ak užijete viac Rivaroxabanu STADA, ako máte

Ak ste užili priveľa kapsúl Rivaroxabanu STADA, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie priveľkého množstva Rivaroxabanu STADA zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban STADA

- Ak užívate jednu 15 mg kapsulu **dvakrát** denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac ako dve 15 mg kapsuly v jeden deň. Ak zabudnete dávku užiť, môžete užiť dve 15 mg kapsuly naraz, aby ste užili celkovo dve kapsuly (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg kapsuly dvakrát denne.
- Ak užívate jednu 20 mg kapsulu jedenkrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac než jednu kapsulu v jeden deň, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu kapsulu užite v nasledujúci deň a potom pokračujte v užívaní jednej kapsuly jedenkrát denne.

Ak prestanete užívať Rivaroxaban STADA

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

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 neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban STADA 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 pectoris.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom 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 (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.

Frekvencie závažných alergických reakcií sú veľmi zriedkavé (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 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 byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky krvný tlak (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 pečenejých 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 byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),

- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočkovej žľazy alebo pečeneých 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 pečeneých buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltacka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom výkone 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 pľúc (eozinofilová pnemónia)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhávanie obličiek po silnom krvácaní,
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami),

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 STADA

Tento liek uchováajte 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 požiadavky na uchovávanie.

Rozpustený obsah kapsúl je sú stabilný vo vode a v jablkovom pyré až počas 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 Rivaroxaban STADA obsahuje

Liečivo je rivaroxabán.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly

predželatinovaný škrob (kukuričný)
monohydrát laktózy
sodná soľ karboxymetylškrobu A
laurylsíran sodný
koloidný bezvodý oxid kremičitý
stearát horečnatý

Obal kapsuly 15 mg

erytrozín (E127)
žltý oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
želatína

Obal kapsuly 20 mg

červený oxid železitý (E172)
čierny oxid železitý (E172)
žltý oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
želatína

Ako vyzerá Rivaroxaban STADA a obsah balenia

Rivaroxaban STADA 15 mg sú červenooranžové tvrdé kapsuly naplnené bielym až sivobielym práškom.

Rivaroxaban STADA 20 mg sú hnedé tvrdé kapsuly naplnené bielym až sivobielym práškom.

Veľkosti balenia

Balenie na úvodnú liečbu na prvé štyri týždne liečby je dostupné v blistroch obsahujúcich 49 tvrdých kapsúl.

- 42 tvrdých kapsúl Rivaroxaban STADA 15 mg
- 7 tvrdých kapsúl Rivaroxaban STADA 20 mg

alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 49 x 1 tvrdú kapsulu:

- 42 x 1 tvrdá kapsula Rivaroxaban STADA 15 mg
- 7 x 1 tvrdá kapsula Rivaroxaban STADA 20 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

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

Česko	Rivaroxaban STADA
Chorvátsko	Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg tvrde kapsule
Grécko	Rivaroxaban/Stada
Maďarsko	Rivaroxaban STADA 15 mg kemény kapszula + Rivaroxaban

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01541-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04884-Z1B

	STADA 20 mg kemény kapszula
Poľsko	Rivaroxaban STADA
Slovensko	Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé kapsuly + Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé kapsuly
Švédsko	Rivaroxaban ALIUD 15 mg/20 mg kapslar

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.