

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg filmom obalené tablety, Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg filmom obalené tablety

Balenie na úvodnú liečbu

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

1. Čo je Rivaroxaban G.L. Pharma a na čo sa používa

Rivaroxaban G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

Neužívajte Rivaroxaban G.L. Pharma

- 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, dabigatrán, apixabán alebo heparín) okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo keď 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 Rivaroxaban G.L. Pharma a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban G.L. Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu G.L. Pharma

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad 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 vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban G.L. Pharma“)
 - 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 alebo zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, keď sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka)
 - 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 Rivaroxaban G.L. Pharma. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma 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

Rivaroxaban G.L. Pharma sa **neodporúča podávať osobám do veku 18 rokov**. U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

Iné lieky a Rivaroxaban G.L. Pharma

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 plesňovým 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 Rivaroxaban G.L. Pharma, pretože účinok Rivaroxabanu G.L. Pharma sa môže zvýšiť. 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:

- 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 Rivaroxaban G.L. Pharma, pretože účinok Rivaroxabanu G.L. Pharma sa môže znížiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom G.L. Pharma a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban G.L. Pharma. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Rivaroxabanu G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 a obsluhovať stroje.

Rivaroxaban G.L. Pharma 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 Rivaroxaban G.L. Pharma

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaroxabanu G.L. Pharma 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaroxabanu G.L. Pharma 20 mg jedenkrát denne. Toto balenie Rivaroxabanu G.L. Pharma 15 mg a 20 mg na úvodnú liečbu je určené len na prvé 4 týždne liečby.

Po ukončení liečby týmto balením budete pokračovať v liečbe Rivaroxabanom G.L. Pharma 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 tabletu Rivaroxabanu G.L. Pharma 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko ďalších krvných zrazenín.

Rivaroxaban G.L. Pharma užíte s jedlom.
Tabletu prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehltaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabanu G.L. Pharma. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablkovom pyré tesne predtým, ako ju užijete. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa ihneď najesť.
Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu G.L. Pharma žalúdočnou sondou.

Kedy užívať Rivaroxaban G.L. Pharma

Tabletu užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.
Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si užívanie.
Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Ak užijete viac Rivaroxabanu G.L. Pharma, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban G.L. Pharma

- 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 užívate jednu 20 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.

Ak prestanete užívať Rivaroxaban G.L. Pharma

Neprestaňte užívať Rivaroxaban G.L. Pharma bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Rivaroxaban G.L. Pharma chráni pred vznikom závažného stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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 (antitrombotiká), aj Rivaroxaban G.L. Pharma 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.

Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom krvácania

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

- 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*, ktoré môžu byť prejavmi krvácania.

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

Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom závažnej kožnej reakcie

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia kožné reakcie, ako sú:

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000).
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, poruchy krvi a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm). Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000).

Možné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť prejavom závažných alergických reakcií

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

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním; žihľavka a problémy s dýchaním; náhle zníženie krvného tlaku. Častosti výskytu týchto vedľajších účinkov sú 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

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
- 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 pečeňových 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 pľúc (eozinofilová pnemónia)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po silnom 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, trpnutiu 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 G.L. Pharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a každom rozkladacom obale 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 Rivaroxaban G.L. Pharma obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, hypromelóza 2910, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rivaroxaban G.L. Pharma obsahuje laktózu a sodík“.
Filmový obal tablety: hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Rivaroxaban G.L. Pharma a obsah balenia

Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé (s priemerom 5,6 mm) s vyrazeným „15“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg filmom obalené tablety sú tmavočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé (s priemerom 6,5 mm) s vyrazeným „20“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Úvodné balenie na prvé 4 týždne liečby: každé balenie 49 filmom obalených tabliet na prvé 4 týždne liečby obsahuje: 42 filmom obalených tabliet s 15 mg rivaroxabánu a 7 filmom obalených tabliet s 20 mg rivaroxabánu v rozkladacom obale.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Výrobca

S.C. Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
Bukurešť 032266
Rumunsko

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Adalvo Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

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

Rivaroxaban G.L. Pharma na/v Islande a Slovenskej republike.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.