

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je RIXACAM a na čo sa používa**

Dostali ste RIXACAM, pretože:

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina príznakov, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú anginu pectoris – silnú bolesť na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov, odrážajúcich poškodenie srdca. RIXACAM znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovo-cievnych ochorení. RIXACAM vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj:
  - kyselinu acetylsalicylovú alebo
  - kyselinu acetylsalicylovú a tiež klopidogrel alebo tiklopidín.

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia koronárných (srdcových) tepien alebo ochorenia periférnych (okrajových) tepien, ktoré spôsobuje príznaky. RIXACAM znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). RIXACAM vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. V niektorých prípadoch, ak dostávate RIXACAM po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, vám môže váš lekár predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

RIXACAM obsahuje liečivo rivaroxabán a patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Pôsobí tým, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RIXACAM**

### **Neužívajte RIXACAM**

- 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. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran-etexilát, apixabán alebo heparín), okrem prípadov počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo ak pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín,
- ak máte akútny koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda),
- ak máte ochorenie srdcových (koronárnych) tepien alebo ochorenie okrajových (periférnych) tepien a prekonalí ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo máte upchaté malé tepny, ktoré zásobujú hlboké mozgové tkanivo krvou (lakunárna cievna mozgová príhoda) alebo ak ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (ischemická, nelakunárna cievna mozgová príhoda) v priebehu posledného mesiaca,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

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

RIXACAM sa nemá používať v kombinácii s určitým inými liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, ako sú prazugrel alebo tikagrelor, okrem kyseliny acetylsalicylovej a klopidogrelu/tiklopidínu.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní RIXACAMU**

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohlo byť 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-etexilát, apixabán alebo heparín) počas zmeny antikoagulačnej liečby, alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a RIXACAM“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je dostatočne kontrolovaný liečbou,
  - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, 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 očí, v sietnici (retinopatia),
  - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a vyplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti,
  - ak máte viac ako 75 rokov,
  - ak vážite menej ako 60 kg,
  - ak máte ochorenie srdcových tepien so závažnými príznakmi srdcového zlyhávania,
- 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 sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať RIXACAM.** Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

**Ak musíte podstúpiť operáciu:**

- je veľmi dôležité, aby ste RIXACAM užívali pred a po chirurgickom výkone presne v čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra (hadičky) alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu alebo na zmiernenie bolesti):
  - je veľmi dôležité užiť RIXACAM 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 zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

### **Deti a dospievajúci**

RIXACAM 2,5 mg tablety **sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim do veku 18 rokov**. Nie je dostatok informácií o jeho používaní u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a RIXACAM**

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:
  - nejaké lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou liekov používaných 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, prazugrel a tikagrelor (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)),
  - 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRI)).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať RIXACAM, pretože účinok RIXACAMU 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 liek používaný proti depresii,
  - rifampicín, antibiotikum

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte RIXACAM. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania RIXACAMU, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o tom, ako máte byť liečená.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

RIXACAM 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.

### **RIXACAM 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 RIXACAM**

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 2,5 mg tableta dvakrát denne. Užívajte RIXACAM každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Tento liek možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

RIXACAM vám nebude podávaný samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Ak dostanete RIXACAM po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopidogrel alebo tiklopidín.

Ak dostávate RIXACAM po procedúre na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, váš lekár vám môže predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

Lekár vás poučí, koľko z týchto liekov budete užívať (zvyčajne medzi 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej alebo dennú dávku 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej spolu s dennou dávkou buď 75 mg klopidogrelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

### **Kedy začať užívať RIXACAM**

Liečba RIXACAMOM po akútnom koronárnom syndróme má začať čo najskôr po stabilizácii akútneho koronárneho syndrómu, najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, keď by mala byť obvykle ukončená parenterálna antikoagulačná liečba (injekciami).

Ak vám bolo diagnostikované ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien, lekár vám povie, kedy máte začať liečbu RIXACAMOM.

Váš lekár rozhodne o tom, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

### **Ak užijete viac RIXACAMU, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť RIXACAM**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať RIXACAM**

Užívajte RIXACAM pravidelne a tak dlho, pokiaľ vám tento liek predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať RIXACAM bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo smrti v dôsledku srdcovo-cievneho ochorenia.

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 RIXACAM 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 odchýlky od normálu a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častosť výskytu 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.

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej časté (angioedém a alergický edém (opuch); môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

#### Úplný zoznam možných vedľajších účinkov

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť kože 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,
- 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, svrbenie kože,
- 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 byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej 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 zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do cievy v nohe (pseudoaneuryzma).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- akumulácia eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilová pneumónia).

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní,
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulantami),
- 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 RIXACAM**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 podmienky na uchovávanie.

#### Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode alebo jablkovom pyré až 4 hodiny.

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 RIXACAM obsahuje**

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.  
*Filmová vrstva:* hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, makrogol, oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá RIXACAM a obsah balenia**

RIXACAM 2,5 mg filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, bikonvexné tablety, s označením „2,5“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v blistrovom balení v škatuľke: 56, 60, 98, 100 alebo 196 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Poľsko

### **Výrobca**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Poľsko

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

Česká republika: RIXACAM  
Dánsko: RIXACAM  
Lotyšsko: RIXACAM 2,5 mg apvalkotās tabletes  
Nemecko: RIXACAM 2,5 mg, Filmtablette  
Poľsko: RIXACAM  
Slovensko: RIXACAM 2,5 mg  
Španielsko: RIXACAM 2,5 mg comprimidos recubiertos con película  
Taliansko: RIXACAM

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**