

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

Xerdoxo obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom zákroku náhrady bedrového alebo kolenného kĺbu. Váš lekár vám predpísal tento liek, pretože po operácii ste vystavení zvýšenému riziku 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.

Xerdoxo 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 Xerdoxo**

**Neužívajte Xerdoxo**

- 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 s niektorým orgánom, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď dochádza k zmene antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo arteriálnych spojení dostanete heparín,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

### Upozornenia a opatrenia

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

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Xerdoxa

- ak máte zvýšené riziko krvácania, keďže tento prípad môže nastať v nasledujúcich situáciách:
  - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
  - ak užívate iné lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo ak pre udržanie otvorených žilových alebo arteriálnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Xerdoxo“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liekmi,
  - 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 na pozadí oka v sietnici (retinopatia),
  - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a naplnené hnisom (bronchiectázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti,
- ak máte náhradnú (protetickú) srdcovú chlopňu,
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá 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 vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Xerdoxo. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom, a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

### Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Xerdoxo užívali pred a po chirurgickom zákroku presne v tom 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 užívať Xerdoxo presne v tom čase, ktorý vám nariadil 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

Xerdoxo 10 mg tablety **sa neodporúčajú osobám do 18 rokov**. U detí a dospelých nie je dostatok informácií o jeho používaní.

### Iné lieky a Xerdoxo

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 používate

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sú používané iba na kožu,
- tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu – kedy telo produkuje nadbytok kortizolu),

- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
- niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),
- iné lieky na zníženie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K ako je warfarín a acenokumarol),
- protizápalové lieky a lieky 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** skôr, ako začnete užívať Xerdoxo, pretože účinok Xerdoxa sa môže zvýšiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom, a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

Ak sa lekár domnieva, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť preventívnu liečbu proti vzniku vredov.

- **Ak užívate**

- nejaké lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný produkt používaný proti depresii,
- rifampicín (antibiotikum).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Xerdoxo, pretože sa účinok Xerdoxa môže znížiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom, a či máte byť pod dôkladnejším dohľadom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Xerdoxo. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Xerdoxa 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**

Xerdoxo 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.

### **Xerdoxo obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Xerdoxo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 chirurgickom zákroku náhrady bedrového alebo kolenného kĺbu. Odporúčaná dávka je jedna tableta Xerdoxa 10 mg jedenkrát denne.
- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín.

Najmenej po 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 Xerdoxo 10 mg jedenkrát denne.

Tabletu prehltnite a zapite, najlepšie s vodou.  
Xerdoxo sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, lekár vám poradí iný spôsob užitia Xerdoxa. Tabletu môžete tesne pred užitím rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v jablčnom pyré.  
Ak je to potrebné, lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Xerdoxa žalúdočnou sondou.

### **Kedy užívať Xerdoxo**

Tabletu užívajte každý deň, až kým vám lekár nedá pokyn k ukončeniu.  
Pre ľahšie zapamätanie sa snažte užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.  
Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operačnom zákroku náhrady 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 Xerdoxa, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Xerdoxo**

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Xerdoxo**

Neprestaňte užívať Xerdoxo bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, pretože vás Xerdoxo chráni pred vznikom vážneho 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 neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Xerdoxo 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 angína pectoris.

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

### **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo narušenie povrchu slizníc (lézie), 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). 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, náhly pokles krvného tlaku. Častosť výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí) a menej častá (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 zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie 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 pomáhajúcich zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečenejých enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- celkový pocit nepohodlia/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 pečenejých buniek,

- zožltnutie pokožky a očí (žltacka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách ako komplikácia chirurgického zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter cez tepnu na nohe (pseudoaneuryzma tepny po katetrizácii).

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

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

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť 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 antikoagulanciami),
- zvýšený tlak vo vnútri svalov na nohách alebo rukách po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, necitlivosti 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 a účinnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Xerdoxo**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne požiadavky 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 Xerdoxo obsahuje**

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú manitol, mikrokryštalická celulóza, makrogol, poloxamér, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearyl-fumarát sodný v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) vo filmotvornom obale tablety. Pozri časť 2 „Xerdoxo obsahuje sodík”.

### **Ako vyzerá Xerdoxo a obsah balenia**

Xerdoxo 10 mg sú hnedastočervené, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou „10“ na jednej strane tablety.

Rozmery: priemer približne 6,5 mm.

Xerdoxo je dostupné v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 15, 30, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 filmom obalených tabliet v perforovaných jednodávkových blistroch.

- kalendárne balenie: 14, 28, 42, 56 a 98 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Pohotovostná karta pacienta je súčasťou každého balenia lieku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Dánsko	Xerdoxo 10 mg filmovertukne tableter
Slovensko	Xerdoxo 10 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	Xerdoxo 10 mg филмирани таблетки
Česká republika, Estónsko, Poľsko	Xerdoxo
Slovinsko	Xerdoxo 10 mg filmsko obložene tablete
Chorvátsko	Xerdoxo 10 mg filmom obložene tablete
Lotyšsko	Xerdoxo 10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Xerdoxo 10 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Xerdoxo 10 mg filmtabletta
Rumunsko	Xerdoxo 10 mg comprimate filmate

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

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).