

Písomná informácia pre používateľa

Xerdoxo 15 mg filmom obalené tablety Xerdoxo 20 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. Xerdoxo sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela, ak máte poruchu srdcového rytmu (nepravidelnosť), ktorá sa nazýva nevalvulárna fibrilácia predsiení.
- 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 sa používa u detí a dospievajúcich do 18 rokov a telesnou hmotnosťou 30 kg alebo viac na:

- liečbu krvných zrazenín a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách alebo krvných cievach v pľúcach po začiatkovej liečbe injekčne podávanými liekmi používanými na liečbu krvných zrazenín, trvajúcej minimálne 5 dní.

Xerdoxo 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 lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Xerdoxa

- ak máte zvýšené riziko krvácania, keďže tento prípad môže nastať v nasledujúcich situáciách:
 - závažné ochorenie obličiek u dospelých a stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek u detí a dospievajúcich, 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 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 (bronchiektázia) 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 pred a po podaní injekcie/zavedení katétra presne v tom 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

Xerdoxo tablety **sa neodporúčajú podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.**

Nie je dostatok informácií o používaní Xerdoxa u detí a dospievajúcich v indikáciách pre dospelých.

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 noradrenalínu (SNRI)).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Xerdoxo, pretože sa účinok Xerdoxa 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 svojím 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 žiadne 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.

Xerdoxo musíte užívať spolu s jedlom.
Tabletu (tablety) prehltnite a zapite, najlepšie s vodou.

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, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Xerdoxa žalúdočnou sondou.

Koľko tabliet užívať

Dospelí

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela. Odporúčaná dávka je jedna tableta Xerdoxa 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte problémy s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu Xerdoxa 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok pre liečbu zablokovaných krvných ciev v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia – PCI so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy pre zníženie dávky na jednu tabletu Xerdoxa 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Xerdoxa 10 mg jedenkrát denne v prípade, ak vaše obličky správne nefungujú) pridanú k protidoštičkovému lieku, ako je klopidogrel.

- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín.
Odporúčaná dávka je jedna tableta Xerdoxa 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov.
Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Xerdoxa 20 mg jedenkrát denne.
Najmenej po 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín môže lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby buď jednou 10 mg tabletou jedenkrát denne alebo jednou 20 mg tabletou jedenkrát denne.
Ak máte problémy s obličkami a užívate jednu tabletu Xerdoxa 20 mg jedenkrát denne, lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Xerdoxa 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalšej krvnej zrazeniny.

Deti a dospievajúci

Dávka Xerdoxa závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou nad 30 kg a menej ako 50 kg** je jedna tableta **Xerdoxa 15 mg**, jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg** alebo viac je jedna tableta **Xerdoxa 20 mg**, jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku Xerdoxa s nápojom (napr. voda alebo džús) počas jedla. Užívajte tablety každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte nastavenie budíka na pripomenutie.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite a uistite sa, že dieťa užilo celú dávku.

Keďže dávka Xerdoxa je určená podľa telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať naplánované návštevy u lekára, pretože pri zmene telesnej hmotnosti môže byť potrebné upraviť dávku.

Nikdy neupravujte dávku Xerdoxa sami. Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, použite alternatívnu liekovú formu rivaroxabánu, granulát na perorálnu suspenziu.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety použite rivaroxabán, granulát na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Xerdoxa môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa najesť.

Ak je to nevyhnutné, lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Xerdoxa cez žalúdočnú sondu.

Ak dávku vyplujete alebo ak vraciate

- menej ako 30 minút po užití Xerdoxa, užite novú dávku.

- viac ako 30 minút po užití Xerdoxa, **neužívajte** novú dávku.
- V tomto prípade užite ďalšiu dávku Xerdoxa vo zvyčajnom čase.

Ak po užití Xerdoxa opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

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.

Prevenia krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach vášho tela: Ak je potrebné, aby sa váš srdcový pulz vrátil k normálnym hodnotám postupom nazývaným kardioverzia, užívajte Xerdoxo v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Xerdoxo

Dospelí, deti a dospievajúci:

- Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu **jedenkrát** denne a zabudli ste užiť dávku, užite ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte viac ako 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.

Dospelí:

- Ak užívate jednu 15 mg tabletu **dvakrát** denne a zabudli ste užiť dávku, užite ju ihneď, ako 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 dosiahli celkové množstvo 2 tabliet (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

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 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 spozorujete u vás alebo u vášho dieťaťa 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 zistených u dospelých, detí a dospievajúcich:

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,
- vytekanie 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 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,
- trombocytopénia (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 žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečeňových 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 pečenevých buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- 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).

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých liečených rivaroxabánom podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých a boli najmä mierne alebo stredne závažné.

Vedľajšie účinky, ktoré boli u detí a dospelých pozorované častejšie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- horúčka,
- krvácanie z nosa,
- vracanie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- rýchlejší srdcový pulz,
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie bilirubínu (žlté farbivo),
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi),
- silné menštruačné krvácanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie podskupiny žltého farbiva bilirubínu (priamy bilirubín, žlté farbivo).

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 a účinnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xerdoxo

Tento liek uchovávajte 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.
15 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rivaroxabánu.
20 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú manitol, mikrokryštalická celulóza, makrogol, mikronizovaný poloxamér, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearyl-fumarát sodný v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)/*len pre 15 mg filmom obalené tablety vo filmotvornom obale tablety. Pozri časť 2 „Xerdoxo obsahuje sodík“.*

Ako vyzerá Xerdoxo a obsah balenia

15 mg:

Filmom obalené tablety sú červenkastooranžové až hnedooranžové, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé s vyrytou značkou „15“ na jednej strane tablety.

Rozmery: priemer približne 6,5 mm.

20 mg:

Filmom obalené tablety sú ružové až tmavoružové, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé s vyrytou značkou „20“ na jednej strane tablety.

Rozmery: priemer približne 7 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 obalená tableta 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 15 mg filmovertukne tableter Xerdoxo 20 mg filmovertukne tableter
Slovensko	Xerdoxo 15 mg filmom obalené tablety Xerdoxo 20 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	Xerdoxo 15 mg филмирани таблетки Xerdoxo 20 mg филмирани таблетки
Česká republika, Estónsko, Poľsko	Xerdoxo
Slovinsko	Xerdoxo 15 mg filmsko obložene tablete Xerdoxo 20 mg filmsko obložene tablete
Chorvátsko	Xerdoxo 15 mg filmom obložene tablete Xerdoxo 20 mg filmom obložene tablete
Lotyšsko	Xerdoxo 15 mg apvalkotās tabletes Xerdoxo 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Xerdoxo 15 mg plėvele dengtos tabletės Xerdoxo 20 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Xerdoxo 15 mg filtableta Xerdoxo 20 mg filtableta
Rumunsko	Xerdoxo 15 mg comprimate filmate Xerdoxo 20 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).