

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **XABOPLAX 15 mg + 20 mg filmom obalené tablety**

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

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

XABOPLAX obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokú žilovú trombózu) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

XABOPLAX 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 XABOPLAX**

**Neužívajte XABOPLAX,**

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo poškodenie niektorého orgánu, ktoré zvyšuje 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, dabigatran, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

## Upozornenia a opatrenia

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

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní XABOPLAXU

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ktoré sa môže vyskytnúť v situáciách, ako sú:
  - 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 krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), pri zmene antikoagulačnej liečby alebo ak dostanete heparín pre udržanie priechodných žilových alebo cievnych katétrov (pozri časť „Iné lieky a XABOPLAX“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je liečbou kontrolovaný,
  - 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 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 XABOPLAX. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste XABOPLAX užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár.
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrčtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu alebo na zmiernenie bolesti):
  - je veľmi dôležité užiť XABOPLAX 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

XABOPLAX balenie na úvodnú liečbu **sa neodporúča podávať osobám do veku 18 rokov**, pretože je špecificky navrhnuté na úvodnú liečbu dospelých pacientov a nie je vhodné na užívanie u detí a dospievajúcich.

### Iné lieky a XABOPLAX

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. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou liekov, ktoré sa aplikujú 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 zníženie zrážanlivosti krvi (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonistov 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI)

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

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte XABOPLAX. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania XABOPLAXU mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

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

XABOPLAX 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.

### **XABOPLAX 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 XABOPLAX**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

XABOPLAX musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, porozprávajte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania XABOPLAXU. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým ako ju užijete. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa ihneď najesť.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu aj žalúdočnou sondou.

### **Koľko tabliet užívať**

Odporúčaná dávka je jedna tableta XABOPLAXU 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Po 3 týždňoch je odporúčaná liečebná dávka jedna tableta XABOPLAXU 20 mg jedenkrát denne.

Toto balenie XABOPLAXU 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 XABOPLAXOM 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 XABOPLAXU 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko ďalších krvných zrazenín.

### **Kedy užívať XABOPLAX**

Tabletu (tablety) užívajte každý deň, pokým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili. Snažte sa užívať tabletu (tablety) každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si užívanie. Lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

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

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

### **Ak zabudnete užiť XABOPLAX**

- Ak užívate jednu 15 mg tabletu dvakrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac ako dve 15 mg tablety v jeden deň. Ak zabudnete dávku užiť, môžete užiť dve 15 mg tablety naraz, aby ste užili celkovú dávku dvoch tabliet (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 XABOPLAX**

Neprestaňte užívať XABOPLAX bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože XABOPLAX chráni pred vznikom závažného stavu.

Ak máte akékoľvek 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 XABOPLAX môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi**, ak si všimnete ktorýkoľvek 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**

- šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgierie alebo lézie 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).

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môžu postihovať 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 závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (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 ľudí).

### **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 bielkov),
- 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, svrbivá pokožka,
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečenevých 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, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie obličiek alebo pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečenevých 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 pečeneových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom výkone na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny na dolnej končatine (pseudoaneuryzma).

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

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

**Neznáme** (častotť výskytu 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 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 XABOPLAX

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na 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 XABOPLAX obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* laurylsíran sodný, laktóza, poloxamér, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E470b), koloidný oxid kremičitý, bezvodý (E551). Pozri časť 2 „XABOPLAX obsahuje laktózu a sodík“.  
*Filmový obal:* hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (1 521), červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá XABOPLAX a obsah balenia

XABOPLAX 15 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 5,6 mm, na jednej strane s označením “15” a hladké na druhej strane.

XABOPLAX 20 mg filmom obalené tablety sú hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 6,6 mm, na jednej strane s označením “20” a hladké na druhej strane.

Úvodné balenie na prvé 4 týždne liečby je balené v blistroch alebo blistroch s jednotlivou dávkou: každé balenie 49 filmom obalených tabliet alebo 49 x 1 filmom obalená tableta na prvé 4 týždne liečby obsahuje:

42, 41 x 1 filmom obalená tableta s 15 mg rivaroxabánu a 7, 7 x 1 filmom obalená tableta s 20 mg rivaroxabánu v rozkladacom obale.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

### **Výrobca**

Lek Pharmaceuticals, d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

Rontis Hellas S.A.  
Larisa Industrial Area  
P.O. Box 3012  
41004 Larisa  
Grécko

PharOS MT Ltd.  
HF62X  
Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

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

Holandsko	XABOPLAX 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten
Bulharsko	XABOPLAX 15 mg, Film-coated tablet (КСАБОПЛАКС 15 mg филмирани Таблетки), XABOPLAX 20 mg, Film-coated tablet (КСАБОПЛАКС 20 mg филмирани Таблетки)
Estónsko	XABOPLAX
Grécko	XABOPLAX
Chorvátsko	XABOPLAX 15 mg, filmom obložene tablete XABOPLAX 20 mg, filmom obložene tablete
Litva	Xaboplax 15 mg plėvele dengtos tabletės Xaboplax 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	XABOPLAX 15 mg apvalkotās tabletes XABOPLAX 20 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	XABOPLAX
Rakúsko	Xaboplax 15 mg – Filmtabletten Xaboplax 20 mg – Filmtabletten
Rumunsko	XABOPLAX 15 mg, comprimate filmate XABOPLAX 20 mg, comprimate filmate

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/05579-Z1B

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/06127-Z1B

Slovensko XABOPLAX 15 mg + 20 mg filmom obalené tablety

Slovinsko XABOPLAX 15 mg + 20 mg filmsko obložene tablete (skupno pakiranje)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024.**