

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Bevimlar 15 mg potahované tablety

Bevimlar 20 mg potahované tablety

### **Balení pro zahájení léčby**

Není určeno pro použití u dětí

rivaroxaban

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Bevimlar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bevimlar užívat
3. Jak se přípravek Bevimlar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bevimlar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Bevimlar a k čemu se používá**

Přípravek Bevimlar obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se u dospělých: Bevimlar

- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v krevních cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v krevních cévách dolních končetin a/nebo plic

Přípravek Bevimlar patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje sklon k tvorbě krevních sraženin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bevimlar užívat**

##### **NEUŽÍVEJTE přípravek Bevimlar**

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže silně krvácíte
- jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšují riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadíčku) k udržení jeho průchodnosti
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

**Neužívejte přípravek Bevimlar a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Bevimlar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Bevimlar je zapotřebí**

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - těžké onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
  - jestliže užíváte další léky bránící srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Bevimlar“)
  - krvácivé poruchy
  - velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou
  - onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, např. zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený např. refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového ústrojí
  - problém s cévami na očním pozadí (retinopatie)
  - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiectázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic
- pokud máte srdeční chlopenní náhradu
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit
- pokud lékař rozhodne, že je Váš krevní tlak nestabilní nebo je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Bevimlar užívat.** Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).

### **Pokud musíte jít na operaci**

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Bevimlar přesně v časech stanovených lékařem
- pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
  - je velmi důležité užívat přípravek Bevimlar před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl
  - okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba

### **Děti a dospívající**

Přípravek Bevimlar balení pro zahájení léčby **není doporučeno jedincům do 18 let**, neboť bylo specificky připraveno pro zahájení léčby dospělých pacientů a není vhodné k použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bevimlar**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Jestliže užíváte
  - některé léky k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži
  - ketokonazol v tabletách (používá se pro léčbu Cushingova syndromu – když tělo vytváří

- nadbytek kortizolu)
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klarithromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky k léčbě HIV / AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisty vitamínu K, například warfarin a acenokumarol)
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová)
- dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu
- některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI))

**Jestliže užíváte kterýkoli z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Bevimlar, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Bevimlar. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).** Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- Jestliže užíváte:
  - některé léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
  - třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
  - antibiotikum rifampici,

**Jestliže užíváte kterýkoli z výše uvedených léků, informujte lékaře před zahájením užívání přípravku Bevimlar, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Bevimlar. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Bevimlar a zda máte být pečlivěji sledován(a).**

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Bevimlar, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Bevimlar spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře, který rozhodne o další léčbě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Bevimlar může způsobovat závrať (častý nežádoucí účinek) nebo mdlobu (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Bevimlar obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Bevimlar obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Bevimlar užívá**

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Bevimlar musíte užívat s jídlem.  
Tabletu/tablety pokud možno zapíjejte vodou.

Pokud máte obtíže spolknout tabletu vcelku, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak přípravek Bevimlar užívat. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete. Poté má ihned následovat požití jídla.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Bevimlar žaludeční sondou.

### **Kolik přípravku užívat**

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Bevimlar 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Bevimlar 20 mg jednou denně.

Toto balení pro zahájení léčby přípravku Bevimlar 15 mg a 20 mg je určeno pouze pro první 4 týdny léčby. Po dokončení užívání tohoto úvodního balení bude léčba dále pokračovat užíváním přípravku Bevimlar 20 mg jednou denně tak, jak určil Váš lékař.

Pokud máte onemocnění ledvin, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Bevimlar 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

### **Kdy se přípravek Bevimlar užívá**

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tabletu/tablety užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete.

Váš lékař se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bevimlar, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství přípravku Bevimlar zvyšuje riziko krvácení.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bevimlar**

- Pokud užíváte jednu 15mg tabletu dvakrát denně a vynechal(a) jste dávku, užíjte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15mg tablety dvakrát denně.
- Pokud užíváte jednu 20mg tabletu jednou denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užíte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tabletu užíte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bevimlar**

Užívání přípravku Bevimlar nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Bevimlar léčí a zabraňuje vzniku závažných stavů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Bevimlar způsobit krvácení, které může být potenciálně život ohrožující. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech toto krvácení nemusí být zjevné.

### **Ihned informujte lékaře, jestliže se u Vás projeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

- **Známky krvácení**
  - krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku. Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!)
  - dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
  - výjimečná slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudi nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivěji sledovat, nebo změnit léčbu.

- **Známky závažných kožních reakcí**
  - šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
  - léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémové onemocnění (DRESS syndrom)

Četnost těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 z 10 000 osob).
- **Známky závažných alergických reakcí**
  - otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání; náhlý pokles krevního tlaku.

Četnosti závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 ze 100 osob).

### Seznam možných nežádoucích účinků

#### Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení z močopohlavního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu a z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkáně nebo tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- horečka
- bolest břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být závrať nebo mdloba při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závrať
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

#### Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše „Známky krvácení“)
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, které napomáhají srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých pankreatických nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- mdloba
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

#### Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- krvácení do svalu
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)

- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- lokalizovaný otok
- nahromadění krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

**Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob)

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k neschopnosti ledvin správně pracovat (nefropatie související s antikoagulancii)
- zvýšený tlak uvnitř svalů v dolních nebo horních končetinách vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Bevimlar uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a každém blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

#### Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety jsou stabilní ve vodě nebo jablečném pyré až 4 hodiny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Bevimlar obsahuje**

Léčivou látkou je rivaroxaban.

#### Bevimlar 15 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

#### Bevimlar 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Mikrokrytalická celulóza  
Monohydrát laktózy  
Povidon  
Předbobtnalý škrob  
Krospovidon  
Natrium-lauryl-sulfát  
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

Hypromelóza (E 464)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Makrogol 4000 (E 1521)  
Červený oxid železitý (E 172)

**Jak přípravek Bevimlar vypadá a co obsahuje toto balení**

15 mg potahované tablety

Červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6 mm.

20 mg potahované tablety

Hnědočervené, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 7 mm.

Čtyřtýdenní balení pro zahájení léčby: jedno balení se 49 potahovanými tabletami pro první 4 týdny léčby obsahuje: 42 potahovaných tablet obsahujících 15 mg rivaroxabanu a 7 potahovaných tablet obsahujících 20 mg rivaroxabanu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**Výrobce**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, DE-61118  
Bad Vilbel  
Německo

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7,  
Poligono Industrial Miralcampo,  
ES-19200 Guadalajara,  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Švédsko	Bevimlar
Česká republika	Bevimlar
Chorvatsko	Bevimlar
Polsko	Bevimlar
Slovenská republika	Bevimlar

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 9. 2023**