

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Rivaroxaban Medreg 10 mg potahované tablety**

rivaroxaban

**Přečtěte si pozorně tuto 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 Rivaroxaban Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Medreg užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Rivaroxaban Medreg a k čemu se používá**

Rivaroxaban Medreg obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se u dospělých

- k zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Lékař Vám tento lék předepsal, protože po operaci máte zvýšené riziko tvorby krevních sraženin.
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Rivaroxaban Medreg patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tvorbu krevních sraženin.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Medreg užívat**

**Neužívejte přípravek Rivaroxaban Medreg**

- 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 zvyšuje 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 (hadičku) k udržení jeho průchodnosti
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

**Neužívejte Rivaroxaban Medreg a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rivaroxaban Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban Medreg je zapotřebí**

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - středně závažné nebo závažné 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 Rivaroxaban Medreg“)
  - 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 (bronchiektázie), 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 před užitím přípravku Rivaroxaban Medreg.** Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

### **Pokud musíte podstoupit operaci**

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) Rivaroxaban Medreg 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 Rivaroxaban Medreg přesně v časech stanovených lékařem.
  - informujte ihned svého lékaře, pokud po ukončení anestezie zjistíte necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože potřebujete okamžitou lékařskou péči.

### **Děti a dospívající**

Tablety přípravku Rivaroxaban Medreg 10 mg **se nedoporučují jedincům ve věku do 18 let.**

O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Medreg**

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 (např. 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 (např. klaritromycin, erythromycin)

- některé antivirové léky proti HIV/AIDS (např. ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (např. enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisty vitamínu K, např. warfarin a acenokumarol)
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (např. 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))

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Medreg, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku.**

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
- rifampicin, antibiotikum

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Medreg, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban Medreg.**

Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Medreg a zda máte být pečlivěji sledován(a).

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Medreg, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud můžete otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Medreg spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

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

Přípravek Rivaroxaban Medreg může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (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 Rivaroxaban Medreg obsahuje laktózu**

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

#### **Přípravek Rivaroxaban Medreg obsahuje oranžovou žlut'**

Může způsobovat alergické reakce.

#### **Přípravek Rivaroxaban Medreg 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 Rivaroxaban Medreg užívá**

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

### **Kolik přípravku užívat**

- K prevenci vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu:  
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Medreg 10 mg jednou denně.
- K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin:  
Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin je doporučená dávka buď jedna 10mg tableta jednou denně nebo jedna 20mg tableta jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Rivaroxaban Medreg 10 mg jednou denně.

Tabletu pokud možno zapíjejte vodou.

Rivaroxaban Medreg lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Medreg. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete.

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

### **Jak se Rivaroxaban Medreg užívá**

Užívejte jednu tabletu denně, dokud vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tablety užívejte ve stejnou denní dobu – snáze si na užívání vzpomenete.

Váš lékař rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu:

První tabletu užijte 6–10 hodin po operaci.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kyčle, budete pravděpodobně tablety užívat 5 týdnů.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kolena, budete pravděpodobně tablety užívat 2 týdny.

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

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Rivaroxaban Medreg, kontaktujte ihned svého lékaře.

Nadměrné množství přípravku Rivaroxaban Medreg zvyšuje riziko krvácení.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Medreg**

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně jako dřív.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Medreg**

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože brání vzniku závažných komplikací.

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 Rivaroxaban Medreg způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. 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 některý 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, závratě, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris

Lékař Vás možná bude chtít pečlivě 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 systémová onemocnění (DRESS syndrom)

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

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

#### **Seznam možných nežádoucích účinků:**

##### **Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, 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 tkání nebo tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo do kůže
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- horečka
- bolest břicha, poruchy trávení, nevolnost nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závratě
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

##### **Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení)
- krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající 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
- omdlávání
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech

- kopřivka

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů)

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- místní otok
- nahromadění krve (hematom) v tříselech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

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

- akumulace eosinofilů, což je granulocytární typ bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eosinofilní pneumonie)

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- 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 na nohách nebo pažích 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Rivaroxaban Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Rivaroxaban Medreg obsahuje**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, natrium-lauryl-sulfát, hypromelóza (2910), sodná sůl kroskarmelózy, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Potahová vrstva tablety: Potahová soustava Opadry 04F530012 oranžová (hypromelóza (2910), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastek (E 553b), hlinitý lak oranžové žluti (E 110) a červený oxid železitý (E 172))

**Jak přípravek Rivaroxaban Medreg vypadá a co obsahuje toto balení**

Přibližně 6mm broskvově zbarvené kulaté bikonvexní potahované tablety označené „10“ na jedné straně.

Potahované tablety se dodávají v PVC/PVDC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 5, 10, 14, 28, 30, 98 nebo 100 potahovaných tablet  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobce:**

Delorbis Pharmaceuticals LTD  
17 Athinon str.  
Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, Lefkosia  
Kypr

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

Česká republika, Polsko	Rivaroxaban Medreg
Slovenská republika	Rivaroxaban Medreg 10 mg
Rumunsko	Rivaroxaban Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 2. 2024**