

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

### **Mibrex 10 mg tvrdé tobolky**

rivaroxaban

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

- Tuto příbalovou informaci si uschovejte. Možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li 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 Mibrex a k čemu se používá
2. Co byste měli vědět, než začnete přípravek Mibrex užívat
3. Jak se přípravek Mibrex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mibrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Mibrex obsahuje léčivou látku rivaroxabanum a používá se u dospělých:

- k prevenci tvorby krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Lékař Vám tento přípravek předepsal, protože po operaci je u Vás 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 opětovného vzniku krevních sraženin v cévách dolních končetin nebo plic.

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

#### **2. Co byste měli vědět, než začnete přípravek Mibrex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Mibrex**

- 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 (např. žaludeční vřed, 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.

**Přípravek Mibrex neužívejte a informujte svého lékaře, pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Mibrex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout například v těchto případech:
  - o středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku, které ve Vašem těle působí,
  - o jestliže užíváte jiné léky, které brání 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 Mibrex“),
  - o krvácivé poruchy,
  - o velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou,
  - o 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,
  - o problém s cévami na očním pozadí (retinopatie),
  - o onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic,
- pokud máte srdeční chlopenní náhradu,
- pokud 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 u Vás lékař zjistí nestabilní krevní tlak nebo pokud je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic.

**Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete Mibrex užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).**

### **Pokud potřebujete podstoupit operaci:**

- je velmi důležité užívat přípravek Mibrex před operací a po ní 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):
  - o je velmi důležité užívat Mibrex přesně v časech stanovených lékařem,
  - o 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 Mibrex 10 mg tobolky se **nedoporučuje osobám mladším 18 let**. O jejich použití u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Mibrex**

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

- **Jestliže užíváte:**
  - o některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži,

- ketokonazol v tabletách (používá se k léčbě Cushingova syndromu, kdy tělo vytváří nadbytek kortizolu),
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (např. klaritromycin, erytromycin),
- některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (např. ritonavir),
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (např. enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisty vitamínu K, jako je 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 některá z výše uvedených skutečností týká, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete Mibrex užívat, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Mibrex. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).**

Pokud se 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 některá z výše uvedených skutečností týká, informujte o tom svého lékaře ještě předtím, než začnete Mibrex užívat, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Mibrex. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Mibrex a zda máte být pečlivě sledován(a).**

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Mibrex, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Mibrex spolehlivou antikoncepci. Pokud během užívání tohoto přípravku otěhotníte, oznamte to neprodleně svému lékaři, který rozhodne o další léčbě.

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

Přípravek Mibrex 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 ani obsluhovat žádné nástroje nebo stroje.

### **Přípravek Mibrex obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru) a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, tj. je prakticky „bez sodíku“.

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

Vždy užívejte tento léčivý 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 tobolka přípravku Mibrex 10 mg jednou denně.

- **K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin, 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 tobolka jednou denně, nebo jedna 20mg tobolka jednou denně. Váš lékař Vám předepsal přípravek Mibrex 10 mg jednou denně.

Tobolku spolkněte a zapijte nejlépe vodou.  
Přípravek Mibrex lze užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte potíže s polykáním celých tobolek, poraďte se s lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Mibrex. Obsah tobolky lze bezprostředně před užitím smíchat s vodou nebo jablečným pyré.  
V případě potřeby Vám může lékař podat obsah tobolky přípravku Mibrex také žaludeční sondou.

#### **Kdy se přípravek Mibrex užívá**

Užívejte tobolku denně, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.  
Snažte se tobolky užívat každý den ve stejnou dobu, což Vám usnadní zapamatovat si, že si máte tobolku vzít.  
Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

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

První tobolku užíjte 6 až 10 hodin po operaci.

Pokud jste prodělal(a) závažnější operaci kyčelního kloubu, budete obvykle užívat tobolky po dobu 5 týdnů.

Pokud jste prodělal(a) závažnější operaci kolene, budete obvykle užívat tobolky po dobu 2 týdnů.

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

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

#### **Pokud si zapomenete přípravek Mibrex vzít**

Pokud jste jednu dávku vynechal(a), užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Další tobolku užíjte následující den a poté pokračujte v užívání jedné tobolky jednou denně jako obvykle.  
Neužívejte dvojnásobnou dávku ve snaze nahradit zapomenutou tobolku.

#### **Pokud přestanete užívat přípravek Mibrex**

Užívání přípravku Mibrex nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože Mibrex zabraňuje 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 na snížení tvorby krevních sraženin může přípravek Mibrex způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech nemusí být krvácení zjevné.

**Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři:**

- **Známky krvácení**

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhnutí šíje. Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc!)
- dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
- výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, nevysvětlitelné otoky, dušnost, bolest na hrudi nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivěji sledovat, nebo změni způsob léčby.

- **Známky závažných kožních reakcí**

- šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo v očích (Stevens-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza),
- reakce na lék, 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 dýchací potíže; náhlý pokles krevního tlaku.

Četnost závažných alergických reakcí je velmi vzácná (anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000) a méně častá (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100).

## **Seznam možných nežádoucích účinků**

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

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení z urogenitálního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení 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 kůží
- 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, nevolnost nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být 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 osobu ze 100)

- krvácení do mozku nebo do lebeční dutiny (známky krvácení viz výše)
- krvácení do kloubu, které způsobuje bolest a otok
- 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
- stav, kdy se necítíte dobře
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

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

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

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

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

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů 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 ve svalech nohou nebo rukou vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, změně citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartiment syndrom po krvácení)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Mibrex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

PVC/PVdC/Alu blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Alu/Alu blistry: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

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

### **Co přípravek Mibrex obsahuje**

- Léčivou látkou je rivaroxabanum. Jedna tobolka obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza 2910, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát v obsahu tobolky; želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172) v obalu tobolky.

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

Mibrex 10 mg tobolky jsou bílý až téměř bílý prášek naplněný v tobolce velikosti „3“ (o délce přibližně 16 mm) s béžovou neprůhlednou čepičkou a tělem .

Tvrdé tobolky jsou baleny do PVC/PVdC/Alu blistrů nebo Alu/Alu blistrů.

Mibrex 10 mg je k dispozici v baleních po 10, 15, 20, 30 a 100 tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański, Polsko

**Výrobce**

Zentiva SA  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucharest, 032266  
Rumunsko

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA3000, Malta

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

Česká republika, Polsko: Mibrex  
Lotyšsko: Mibrex 10 mg tvrdé tobolky

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2024**