

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé tobolky
Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé tobolky

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

1. Co je přípravek Rivaroxaban STADA a k čemu se používá

Přípravek Rivaroxaban STADA obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se u dospělých
Přípravek Rivaroxaban STADA se používá u dospělých:

- 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 Rivaroxaban STADA 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 Rivaroxaban STADA užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Rivaroxaban STADA

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

Neužívejte přípravek Rivaroxaban STADA a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban STADA 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 Rivaroxaban STADA“)
 - 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 týká cokoli z výše uvedeného, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Rivaroxaban STADA užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Rivaroxaban STADA 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 Rivaroxaban STADA 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 Rivaroxaban STADA balení pro zahájení léčby **se nedoporučuje 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 Rivaroxaban STADA

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 některý z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban STADA, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban STADA. 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 rifampicin

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

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rivaroxaban STADA 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 STADA obsahuje laktózu

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

Přípravek Rivaroxaban STADA obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Rivaroxaban STADA užívá

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

Přípravek Rivaroxaban STADA musíte užívat s jídlem.
Tobolku/tobolky pokud možno zapíjejte vodou.

Pokud máte obtíže polknout tobolku vcelku, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak přípravek Rivaroxaban STADA užívat. Obsah tobolky může být smíchan s vodou nebo jablečným pyré,

bezprostředně před užitím. Poté má ihned následovat požití jídla.
Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozpuštěný obsah tobolky přípravku Rivaroxaban STADA žaludeční sondou.

Kolik přípravku užívat

Doporučená dávka je jedna tobolka přípravku Rivaroxaban STADA 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučena dávka jedna tobolka přípravku Rivaroxaban STADA 20 mg jednou denně.

Toto balení pro zahájení léčby přípravku Rivaroxaban STADA 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 Rivaroxaban STADA 20 mg jednou denně tak, jak určil Váš lékař.

Pokud máte onemocnění ledvin, může se lékař rozhodnout po 3 týdnech snížit dávku na jednu tobolku přípravku Rivaroxaban STADA 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

Kdy se přípravek Rivaroxaban STADA užívá

Užívejte tobolku/tobolky denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Tobolku/tobolky 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 Rivaroxaban STADA, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban STADA

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban STADA

Užívání přípravku Rivaroxaban STADA nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Rivaroxaban STADA léčí a 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 používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Rivaroxaban STADA 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 změni 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)

Frekvence 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.

Frekvence 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 do kůže
- 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 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 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, což jsou částice 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

- sucho v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- krvácení do svalů
- 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 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 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 na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše 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 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 Rivaroxaban STADA 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rozpuštěný obsah tobolek je 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 Rivaroxaban STADA obsahuje

Léčivou látkou je rivaroxaban.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky

Předbobtnalý škrob (kukuřičný)
Monohydrát laktózy
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Natrium-lauryl-sulfát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Tobolka 15 mg

Erythrosin (E 127)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Oxid titaničitý (E 171)
Želatina

Tobolka 20 mg

Červený oxid železitý (E 172)
Černý oxid železitý (E 172)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Oxid titaničitý (E 171)
Želatina

Jak přípravek Rivaroxaban STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban STADA 15 mg je tvrdá červenooranžová želatinová tobolka naplněná bílým až téměř bílým práškem.

Rivaroxaban STADA 20 mg je tvrdá hnědá želatinová tobolka naplněná bílým až téměř bílým práškem.

Velikosti balení

Balení pro zahájení léčby na první čtyři týdny v blistrech se 49 tvrdými tobolkami:

- 42 tvrdých tobolek přípravku Rivaroxaban STADA 15 mg
- 7 tvrdých tobolek přípravku Rivaroxaban STADA 20 mg

nebo v perforovaných jednodávkových blistrech obsahující 49 x 1 tvrdou tobolku:

- 42 x 1 tvrdá tobolka přípravku Rivaroxaban STADA 15 mg
- 7 x 1 tvrdá tobolka přípravku Rivaroxaban STADA 20 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Dortelweil

61118 Bad Vilbel
Hesse
Německo

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

Švédsko:	Rivaroxaban ALIUD 15 mg kapslar Rivaroxaban ALIUD 20 mg kapslar Rivaroxaban ALIUD 15 mg/20 mg kapslar
Česká republika:	Rivaroxaban STADA
Řecko:	Rivaroxaban/Stada
Chorvatsko:	Rivaroksaban Stada 15 mg tvrdé kapsule Rivaroksaban Stada 20 mg tvrdé kapsule Rivaroksaban Stada 15 mg + 20 mg tvrdé kapsule
Maďarsko:	Rivaroxaban STADA 15 mg kemény kapszula Rivaroxaban STADA 20 mg kemény kapszula Rivaroxaban STADA 15 mg kemény kapszula + Rivaroxaban STADA 20 mg kemény kapszula
Polsko:	Rivaroxaban STADA
Slovenská republika:	Rivaroxaban STADA 15 mg tvrdé kapsuly Rivaroxaban STADA 20 mg tvrdé kapsuly Rivaroxaban STADA 15 mg + 20mg tvrdé kapsul

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 10. 2023