Sp. zn. sukls29081/2024, sukls65361/2024

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety
Rivaroxaban Glenmark 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 Rivaroxaban Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Rivaroxaban Glenmark obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se 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.

Rivaroxaban Glenmark 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 Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Glenmark
- 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, nedávný chirurgický výkon na mozku nebo očích)
- jestliže užíváte léky zabraňující srážení krve (například 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

Rivaroxaban Glenmark neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených

komplikací.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Rivaroxaban Glenmark se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Rivaroxaban Glenmark je zapotřebí
- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - závážné onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
  - pokud užíváte jiné léky bránící srážení krve (například 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 Glenmark“)
  - 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
- pokud lékař rozhodne, že je Váš krevní tlak nestabilní nebo je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic
- 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 se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře** ještě předtím, než začnete Rivaroxaban Glenmark užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud musíte podstoupit operaci
- je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Rivaroxaban Glenmark před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- 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 Glenmark 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 Glenmark balení pro zahájení léčby **se nedoporučuje jedincům ve věku 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 Rivaroxaban Glenmark
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 proti plísňovým infekcím (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 klaritromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky proti HIV a AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté vitaminu K, jako je 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))

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře** před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Glenmark, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku.
Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).
Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- **Jestliže užíváte**
  - některé léky na léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital),
  - třezalku *(Hypericum perforatum)*, rostlinný přípravek na depresi,
  - rifampicin, antibiotikum.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře** před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Glenmark, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban Glenmark. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Glenmark a zda máte být pečlivě sledován(a).

Těhotenství a kojení
Rivaroxaban Glenmark neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Glenmark spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Rivaroxaban Glenmark 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 nebo obsluhovat jakékoli nástroje nebo stroje.

Přípravek Rivaroxaban Glenmark obsahuje laktózu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rivaroxaban Glenmark 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 Glenmark musíte užívat s jídlem.
Tabletu/tablety pokud možno zapíjejte vodou.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Glenmark. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete. Poté by ihned mělo následovat požití jídla.

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

Kolik přípravku užívat
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Glenmark 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Rivaroxaban Glenmark 20 mg jednou denně.
Toto balení pro zahájení léčby přípravku Rivaroxaban Glenmark 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 Glenmark 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 Rivaroxaban Glenmark 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

Kdy se Rivaroxaban Glenmark 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 Rivaroxaban Glenmark, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství přípravku Rivaroxaban Glenmark zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Glenmark
- Pokud užíváte jednu 15 mg tabletu dvakrát denně a vynechal(a) jste dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15 mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15 mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15 mg tablety dvakrát denně.

- Pokud užíváte jednu 20 mg tabletu jednou denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Glenmark
Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože 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, které snižují tvorbu krevních sraženin), může i Rivaroxaban Glenmark 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 zřejmé.

Ihned informujte lékaře, jestliže se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:
- **Známky krvácení**
- krvácení do mozku nebo do 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, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris.

Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změní způsob léčby.

- **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 osoba z 10 000).

- **Známky závažných alergických reakcí**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku. Frekvence těchto závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100).

Souhrnný 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 v močovém a pohlavním ústrojí (včetně krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkání nebo tělesných dutin (podlitiny, modřiny)
- vykašlávání krve
- krvácení do kůže a pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otok dolních končetin
- bolest dolních končetin
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- horečka
- bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě, mdloby
- vyrážka, svědění kůže
- krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních testů

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):
- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení)
- krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- obecně se necítit 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)
- lokalizovaný otok
- výron krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (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 (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 fungovat (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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Rivaroxaban Glenmark 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Rivaroxaban Glenmark obsahuje
- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanu.

Jádro tablety
mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, natrium-lauryl-sulfát, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, Viz bod 2 „Přípravek Rivaroxaban Glenmark

obsahuje laktózu a sodík“

Potah tablety
hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol, červený oxid železitý (E 172)

Jak Rivaroxaban Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení
Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety: červené kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 5,6 mm s vyraženým „15“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Rivaroxaban Glenmark 20 mg potahované tablety: tmavě červené kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6,5 mm s vyraženým „20“ na jedné straně a hladké na straně druhé.
4 týdenní 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

Držitel rozhodnutí o registraci
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobce
S.C. Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
032266 Bucharest
Rumunsko

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000,
Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Česká republika

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100,
920 27 Hlohovec,
Slovenská republika

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

Německo: Rivaxa 15 mg und 20 mg Filmtabletten Starterpackung

Španělsko: Rivaxa 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG/Rivaxa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švédsko: Rivaxa

Norsko: Rivaxa

Dánsko:	Rivaxa
Finsko:	Rivaxa
Česká republika:	Rivaroxaban Glenmark

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 3. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.