

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban Glenmark 10 mg potahované tablety

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 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

- 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.
- 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.

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

3. 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 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 (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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban Glenmark je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - středně závažné nebo těžké onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
 - pokud užíváte jiné 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 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 vám byl při operaci zaveden katetr do páteře nebo jste do ní dostali injekci (například k epidurální či spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):
 - je velmi důležité užívat Rivaroxaban Glenmark 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

Přípravek Rivaroxaban Glenmark se nedoporučuje 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 Glenmark

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, 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/AIDS (například ritonavir)

- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté 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))

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Glenmark, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Glenmark. 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 u Vás 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. Váš 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“.

4. 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.

Kolik přípravku užívat

- K zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu
Doporučená dávka přípravku je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Glenmark 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 10 mg tableta jednou denně nebo jedna 20 mg tableta jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Rivaroxaban Glenmark v dávce 10 mg jednou denně.

Tabletu pokud možno zapíjejte vodou.
Rivaroxaban Glenmark lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

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

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

Jak se Rivaroxaban Glenmark 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 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 jednu dávku vynecháte, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně jako dříve.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Glenmark

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.

5. 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 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.

Lékař vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změni 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).

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, 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 tělesné 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
- bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti nebo nevolnost, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti 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 lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení)
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- poškozená 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
- mdloby
- obecně se necítit dobře
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha 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 otok

- nahromadění 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.

6. 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 léčivý 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.

7. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rivaroxaban Glenmark obsahuje

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

Jádro tablety

mikrokrytalická 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 přípravek Rivaroxaban Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban Glenmark 10 mg potahované tablety jsou růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6,00 mm s vyraženým „10“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Rivaroxaban Glenmark je balen:

- v blistrech po 5, 10, 28, 30, 45 nebo 98 potahovaných tabletách v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 10 mg Filmtabletten
Španělsko:	Rivaxa 10 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>.