

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rivaroxaban Zentiva 5 mg/ml perorální suspenze** 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 Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Rivaroxaban Zentiva 5 mg/ml perorální suspenze obsahuje léčivou látku rivaroxaban a patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tendenci k tvorbě krevních sraženin.

Přípravek Rivaroxaban Zentiva se používá u dospělých k:

- zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Lékař Vám tento lék předepsal, protože po operaci máte zvýšené riziko tvorby krevních sraženin.
- prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozkové příhody) a jiných krevních cévách ve Vašem těle, pokud máte formu nepravidelného srdečního rytmu nazývanou nevalvulární fibrilace síní.
- léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboké žilní trombózy) a v cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Tento přípravek se používá u dětí a dospívajících do 18 let a s tělesnou hmotností 30 kg nebo více k:

- léčbě krevních sraženin a prevenci opětovnému výskytu krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic po počáteční léčbě trvající nejméně 5 dnů injekčními léky používanými k léčbě krevních sraženin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivaroxaban Zentiva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Rivaroxaban Zentiva**

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

**Přípravek neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených komplikací.**

### **Upozornění a opatření**

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

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

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako je například:
  - středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle.
  - jestliže užíváte jiné léky bránící srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepennou linku (hadičku) k udržení její průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Zentiva“).
  - 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 vrací zpět do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového traktu.
  - problém s krevními cévami v zadní části očí (*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 výkon k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Rivaroxaban Zentiva užívat.** Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

### **Pokud musíte podstoupit chirurgický výkon**

- je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Rivaroxaban Zentiva před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- pokud Vám byl při operaci zaveden katétr do páteře nebo jste do ní obdržel(a) injekci (například k epidurální či spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):
  - je velmi důležité přípravek Rivaroxaban Zentiva užívat 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**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje jedincům s tělesnou hmotností do 30 kg.

O použití rivaroxabanu u dětí a dospívajících v indikacích pro dospělé není k dispozici dostatek informací.

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

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 plíšňovým 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 klarithromycin, erythromycin).
- některé antivirové léky proti infekci HIV/AIDS (například ritonavir).
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisty vitamínu K, například warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Upozornění a opatření“).
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (například naproxen nebo kyselinu acetylsalicylovou).
- dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu.
- některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI)).

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře** před zahájením užívání tohoto léku, 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 u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- **Jestliže užíváte:**

- některé léky na léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital).
- třezalku tečkovanou (*hypericum perforatum*), rostlinný přípravek na depresivní poruchy.
- rifampicin, antibiotikum.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře** před zahájením užívání tohoto léku, protože může dojít k zeslabení jeho účinku. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Zentiva a zda máte být pečlivě sledován(a).

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Rivaroxaban Zentiva neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby tímto lékem 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 Zentiva 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 Zentiva obsahuje propylenglykol, sodík, natrium-benzoát, maltitol a sorbitol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 37 mg propylenglykolu a 2,5 mg natrium-benzoátu v jednom ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v nejvyšší jednotlivé dávce (6 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje maltitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře, než začnete tento lék užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg sorbitolu v jednom ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař řekl, že Vy (nebo Vaše dítě) trpíte nesnášenlivostí některých cukrů nebo pokud Vám byla diagnostikována dědičná intolerace fruktózy (HFI), vzácná genetická porucha, při které člověk nemůže odbourávat fruktózu, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vy (nebo Vaše dítě) užijete nebo obdržíte tento lék.

### 3. Jak se přípravek Rivaroxaban Zentiva užívá

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

Aby přípravek Rivaroxaban Zentiva dobře fungoval, je důležité, abyste dodržel(a) níže uvedené pokyny týkající se správného způsobu podání:

Dávka přípravku Rivaroxaban Zentiva	Způsob podání
2 ml (10 mg rivaroxabanu)	S vodou (poznámka: je možné užívat s jídlem nebo bez jídla)
3 ml (15 mg rivaroxabanu)	S jídlem
4 ml (20 mg rivaroxabanu)	S jídlem

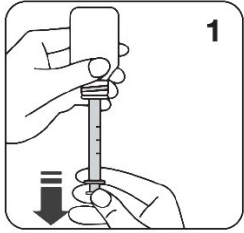
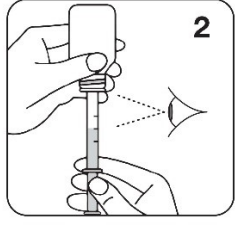
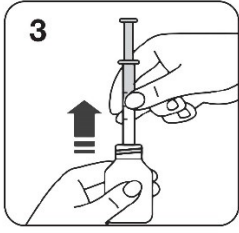

Přípravek Rivaroxaban Zentiva je perorální suspenze „připravená k použití“. Suspenzi můžete užít přímo do úst. Dávku je třeba odměřit pomocí připojené kalibrované stříkačky pro perorální podání, viz „Návod k použití“.

**Užívejte svou dávku každý den přibližně ve stejnou dobu. Zvažte nastavení budíku, který Vám to připomene.**

V případě potřeby může lékař podat suspenzi také žaludeční sondou.

#### Návod k použití stříkačky pro perorální podání

Před každým použitím lahvičku protřepejte po dobu pěti sekund. Zkontrolujte předepsanou dávku.

			
1. Vložte injekční stříkačku do otvoru adaptéru na lahvičce a otočte lahvičku dnem vzhůru. Poté píst pomalu stáhněte dolů na objem potřebný pro dávku.	2. Zkontrolujte, zda v injekční stříkačce nejsou bubliny. Pokud ano, injekční stříkačku vyprázdněte zpět do lahvičky a zopakujte krok 1. Zkontrolujte dávku.	3. Otočte lahvičku zpět a vyjměte injekční stříkačku.	4. Tekutinu můžete podat pacientovi přímo do úst nebo ji nanést na lžici.
5. Čištění: K čištění injekční stříkačky se doporučuje používat pouze studenou vodu z vodovodu.			

#### Kolik přípravku užívat

##### Dospělí

Indikace	Dávkování
K prevenci krevních sraženin v žilách po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu	2 ml suspenze (10 mg rivaroxabanu) jednou denně s vodou (poznámka: je možné užívat s jídlem nebo bez jídla)

<p><b>K prevenci krevních sraženin</b> v mozku (cévní mozkové příhody) a jiných krevních cévách ve Vašem těle</p>	<p><b>4 ml</b> suspenze (20 mg rivaroxabanu) <b>jednou denně s jídlem</b></p> <p>V určitých případech může lékař dávku snížit.</p>
<p><b>K léčbě krevních sraženin</b> v žilách dolních končetin a krevních sraženin v cévách plic a <b>k prevenci</b> opětovného vzniku <b>krevních sraženin</b></p>	<p><b>3 ml</b> suspenze (15 mg rivaroxabanu) <b>dvakrát denně s jídlem</b> během prvních třech týdnů</p> <p><b>4 ml</b> suspenze (20 mg rivaroxabanu) <b>jednou denně s jídlem</b> po třech týdnech</p> <p>Váš lékař může snížit dávku, pokud máte problémy s ledvinami.</p>
<p><b>K prevenci krevních sraženin</b> v žilách dolních končetin a opětovnému výskytu krevních sraženin v cévách plic <b>po nejméně 6 měsících léčby krevní sraženiny</b></p>	<p><b>2 ml</b> suspenze (10 mg rivaroxabanu) <b>jednou denně s vodou</b> (poznámka: je možné užívat s jídlem nebo bez jídla)</p> <p><b>nebo</b></p> <p><b>4 ml</b> suspenze (20 mg rivaroxabanu) <b>jednou denně s jídlem</b></p>

#### **Použití u dětí a dospívajících**

<p><b>K léčbě krevních sraženin a prevenci opětovného výskytu krevních sraženin</b> v žilách nebo cévách plic po počáteční léčbě trvající nejméně 5 dnů injekčními léky používanými k léčbě krevních sraženin <b>u dětí a dospívajících</b> mladších 18 let a vážících od <b>30 do 50 kg</b></p>	<p><b>3 ml</b> suspenze (15 mg rivaroxabanu) <b>jednou denně s jídlem</b></p>
<p><b>K léčbě krevních sraženin a prevenci opětovného výskytu krevních sraženin</b> v žilách nebo cévách plic po počáteční léčbě trvající nejméně 5 dnů injekčními léky používanými k léčbě krevních sraženin <b>u dětí a dospívajících</b> mladších 18 let a vážících <b>více než 50 kg</b></p>	<p><b>4 ml</b> suspenze (20 mg rivaroxabanu) <b>jednou denně s jídlem</b></p>

Pro rodiče nebo pečovatele: sledujte prosím dítě, abyste se ujistili, že užilo celou dávku.

Vzhledem k tomu, že dávka přípravku Rivaroxaban Zentiva je založena na tělesné hmotnosti, je důležité dodržovat plánované návštěvy lékaře, protože může být nutné dávku podle změny tělesné hmotnosti upravit.

Nikdy neupravujte dávku přípravku Rivaroxaban Zentiva sami. V případě potřeby lékař dávku upraví.

#### **Jestliže dávku vyplivnete nebo vyzvracíte**

- méně než 30 minut po užití užijte novou dávku.
- více než 30 minut po užití přípravku Rivaroxaban Zentiva neužívejte novou dávku. V takovém případě užijte další dávku tohoto léku v obvyklou dobu.

Kontaktujte lékaře, pokud po užití přípravku Rivaroxaban Zentiva opakovaně dochází k vyplivnutí dávky nebo zvracení.

### **Kdy se přípravek Rivaroxaban Zentiva užívá**

Užívejte suspenzi každý den, dokud vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

Snažte se užívat dávku každý den ve stejnou dobu, abyste na ni nezapomínal(a). Váš lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

### **K prevenci krevních sraženin v žilách po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu:**

- Užijte první dávku 6–10 hodin po operaci.
- Pokud jste podstoupili velkou operaci kyčelního kloubu, budete obvykle užívat suspenzi po dobu 5 týdnů.
- Pokud jste podstoupili velkou operaci kolenního kloubu, budete obvykle užívat suspenzi po dobu 2 týdnů.

K prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozkové příhody) a jiných krevních cévách ve Vašem těle: Pokud je třeba obnovit srdeční tep pomocí postupu zvaného kardioverze, užívejte přípravek Rivaroxaban Zentiva v časech, které Vám sdělil Váš lékař.

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

Pokud jste užil(a) příliš velké množství tohoto léku, ihned kontaktujte svého lékaře. Nadměrné množství přípravku Rivaroxaban Zentiva zvyšuje riziko krvácení.

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

- Při užívání jedné dávky denně (dospělí, děti a dospívající):  
Pokud užíváte jednu dávku denně a dávku jste vynechal(a), užijte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte další dávku následující den a poté pokračujte v užívání jedné dávky jednou denně.
- Při užívání dávky dvakrát denně (pouze dospělí):  
Pokud užíváte 3 ml suspenze (15 mg rivaroxabanu) dvakrát denně a vynechali jste dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, abyste užili celkovou denní dávku 6 ml suspenze (30 mg rivaroxabanu). Pokud zapomenete užít dávku, můžete užít 6 ml suspenze (30 mg rivaroxabanu) ve stejnou dobu. Neužívejte více než 6 ml suspenze (30 mg rivaroxabanu) během jednoho dne. Následující den byste měl(a) pokračovat v užívání 3 ml suspenze (15 mg rivaroxabanu) dvakrát denně.

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

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Rivaroxaban Zentiva léčí závažné komplikace a brání jejich vzniku.

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 Zentiva způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šoku). 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, epileptické 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 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 osoba z 10 000 lidí).

- **Známky těžkých alergických reakcí**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku.

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

### **Seznam možných nežádoucích účinků u dospělých, dětí a dospívajících**

**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, krvácení z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkáně nebo tělesné dutiny (modřiny, podlitiny).
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo pod kůži
- 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 břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, 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 známky krvácení výše)
- 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
- 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
- mdloby
- celkový pocit nemoci
- 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 otok
- nahromadění krve (hematom) v tříslech jako komplikace výkonu na srdci, při němž je katétr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneuryzma)

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

- akumulace eozinofilů, což je typ bílých granulocytárních 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 dolních nebo dolních končetinách vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

#### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Obecně byly nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených rivaroxabanem podobného typu jako u dospělých a byly primárně mírné až střední závažnosti.

Nežádoucí účinky, které byly pozorovány častěji u dětí a dospívajících:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- zvýšený srdeční tep
- krevní testy mohou prokázat zvýšení bilirubinu (žlučového barviva)
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky, které napomáhají srážení krve)
- silné menstruační krvácení

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- krevní testy mohou prokázat zvýšení podkategorie bilirubinu (přímý bilirubin, žlučové barvivo)

#### **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 Zentiva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Spotřebujte do 100 dnů od prvního otevření.

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 Zentiva obsahuje**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jeden ml perorální suspenze obsahuje 5 mg rivaroxabanu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: xanthanová klovatina, propylenglykol (E1520), natrium-benzoát (E211), kalium-sorbát, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, sukralóza, xylitol, roztok maltitolu (E965), glycerol (E422), tekutý sorbitol (nekrystalizující) (E420), monohydrát kyseliny citrónové, natrium-lauryl-sulfát, čištěná voda a jahodové aroma RS1 (obsahuje propylenglykol, přírodně identické aromatické látky, přírodní aromatické látky).

### **Jak přípravek Rivaroxaban Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Rivaroxaban Zentiva je bílá až téměř bílá, vodná suspenze s jahodovým aroma.

Typ balení: lahvička z jantarově zbarveného skla s dětským bezpečnostním uzávěrem (PP) s těsnicí vložkou (LDPE).

Systém uzávěru nádoby je vybaven 5ml stříkačkou pro perorální podání (PP tělo, LDPE píst) a zalisovaným LDPE adaptérem pro odstupňované dávkování 2, 3 a 4 ml.

Velikost balení: 1 × 200 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### **Výrobce**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Oddział Medana w Sieradzu, ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Polsko

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

Česká republika: Rivaroxaban Zentiva

Španělsko: Niglyret

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 8. 2024.**