

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban Zentiva 15 mg tvrdé tobolky

Rivaroxaban Zentiva 20 mg tvrdé tobolky

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

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

- zabránění vzniku krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a v dalších krevních cévách v těle, pokud máte typ arytmie (nepravidelného srdečního rytmu) označovaný jako nevalvulární fibrilace síní.
- 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 Zentiva se používá u dětí a dospívajících ve věku do 18 let a s tělesnou hmotností 30 kg nebo více k:

- léčbě krevních sraženin a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic. Je nutné, aby předtím pacient podstoupil úvodní, alespoň 5denní, léčbu léky používanými k léčbě krevních sraženin podávanými injekcí.

Rivaroxaban Zentiva patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tendenci k tvorbě krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek 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 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 Zentiva neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených komplikací.

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Rivaroxaban Zentiva je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - závažné onemocnění ledvin (u dospělých) a středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin (u dětí a dospívajících), 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 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 dostává nahoru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového traktu
 - 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 cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím než začnete Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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

Tobolky přípravku Rivaroxaban Zentiva 15 mg se **nedoporučují u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.**

Tobolky přípravku Rivaroxaban Zentiva 20 mg **se nedoporučují u dětí s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.** O použití rivaroxabanu u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na dospělé k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Zentiva

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 vitamínu 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 Zentiva, 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 Zentiva, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban Zentiva.

Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Zentiva a zda máte být pečlivě sledován(a).

Těhotenství a kojení

Rivaroxaban Zentiva neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Zentiva 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 15 mg a 20 mg obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru) a sodík

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

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

3. Jak se přípravek Rivaroxaban Zentiva užívá

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

Přípravek Rivaroxaban Zentiva musíte užívat s jídlem.

Tobolku/tobolky pokud možno zapíjejte vodou.

Pokud máte obtíže polknout celou tobolku, poradte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Zentiva. Obsah tobolky může být smíchán 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 vysypaný obsah tobolky přípravku Rivaroxaban Zentiva žaludeční sondou.

Kolik přípravku užívat

Dospělí

- **K prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle**
Doporučená dávka je jedna tobolka přípravku Rivaroxaban Zentiva 20 mg jednou denně. Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tobolku přípravku Rivaroxaban Zentiva 15 mg jednou denně.

Pokud potřebujete podstoupit proceduru k léčbě neprůchodných cév ve Vašem srdci (nazývanou perkutánní koronární intervence - PCI s umístěním stentu), existují pouze omezené zkušenosti se snížením dávky na jednu tobolku přípravku Rivaroxaban Zentiva 15 mg jednou denně (nebo na jednu tobolku přípravku Rivaroxaban Zentiva 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivým přípravkem, jako je klopidogrel.

- **K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin**

Doporučená dávka je jedna tobolka přípravku Rivaroxaban Zentiva 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů.

Poté je doporučená dávka jedna tobolka přípravku Rivaroxaban Zentiva 20 mg jednou denně.

Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10 mg tobolkou jednou denně nebo jednou 20 mg tobolkou jednou denně. Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tobolku přípravku Rivaroxaban Zentiva 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tobolku přípravku Rivaroxaban Zentiva 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

Děti a dospívající

Dávka přípravku Rivaroxaban Zentiva závisí na tělesné hmotnosti a vypočítá ji lékař.

- Doporučená dávka pro děti a dospívající s **tělesnou hmotností od 30 kg do 50 kg** je jedna tobolka přípravku **Rivaroxaban Zentiva 15 mg** jednou denně.
- Doporučená dávka pro děti a dospívající s **tělesnou hmotností 50 kg nebo více** je jedna tobolka přípravku **Rivaroxaban Zentiva 20 mg** jednou denně.

Každou dávku přípravku Rivaroxaban Zentiva užívejte během jídla a zapijte ji (např. vodou nebo džusem). Tobolky užívejte každý den v přibližně stejnou dobu. Zvažte, zda by bylo vhodné nastavit si budík, který by Vám užití tobolek připomněl.

Pro rodiče nebo ošetřující: Prosím pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

Protože dávka přípravku Rivaroxaban Zentiva závisí na tělesné hmotnosti, je důležité navštěvovat lékaře podle dohody; pokud se totiž tělesná hmotnost změní, může být nutné dávku upravit.

Dávku přípravku Rivaroxaban Zentiva nikdy neupravujte sám (sama). Dávku upraví lékař, pokud to bude nutné.

Pokud chcete podat jen část dávky obsažené v tobolce, tobolku nedělte. Potřebujete-li nižší dávku, použijte jinou lékovou formu přípravku obsahujícího rivaroxaban ve formě granulí pro perorální suspenzi.

U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tobolku, je třeba použít přípravek obsahující rivaroxaban ve formě granulí pro perorální suspenzi. Není-li perorální suspenze k dispozici, můžete tobolku přípravku Rivaroxaban Zentiva těsně před užitím vysypat a smísit s vodou nebo jablečným pyré. Tuto směs pak zajezte. Je-li to nezbytné, lékař Vám také může podat vysypaný obsah tobolky přípravku Rivaroxaban Zentiva žaludeční sondou.

Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte

- do 30 minut po užití přípravku Rivaroxaban Zentiva, užívejte novou dávku.
- více než 30 minut po užití přípravku Rivaroxaban Zentiva, novou dávku **neužívejte**. V takovém případě užívejte další dávku přípravku Rivaroxaban Zentiva v obvyklou dobu.

Pokud opakovaně dávku přípravku Rivaroxaban Zentiva vyplivnete nebo ji po užití vyzvracíte, kontaktujte lékaře.

Kdy se Rivaroxaban Zentiva užívá

Užívejte tobolky denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tobolky užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete. Váš lékař se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Prevence krevních sraženin v mozku (mrtvice) a v ostatních cévách těla:

Pokud srdeční akce srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte Rivaroxaban Zentiva v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Zentiva

Dospělí, děti a dospívající

- Pokud užíváte jednu 20 mg nebo jednu 15 mg tobolku **jednou** denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tobolku denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tobolku užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tobolek jednou denně.

Dospělí

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Zentiva

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 přípravek Rivaroxaban Zentiva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i Rivaroxaban Zentiva 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 nebo u dítěte 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.

Váš 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 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 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, 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
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- bolest dolních končetin
- 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 Znamky 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 (kompartiment syndrom po krvácení)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Rivaroxaban Zentiva byly obecně podobné nežádoucím účinkům pozorovaných u dospělých a byly převážně mírné až středně závažné.

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících častěji:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 osobu z 10)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- zrychlený srdeční tep
- krevní testy mohou ukázat zvýšenou hladinu bilirubinu (žlučové barvivo)
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky, které pomáhají srážení krve)
- silné menstruační krvácení

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

- krevní testy mohou ukázat zvýšení hladiny jednoho z druhů 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

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 blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Al/Al blistry: 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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rivaroxaban Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tobolka obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát uvnitř tobolky; želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172) v obalu tobolky.

Jak přípravek Rivaroxaban Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban Zentiva 15 mg tvrdé tobolky je bílý až téměř bílý prášek naplněný v tobolce o velikosti 1 (o délce přibližně 19 mm) se světle hnědým neprůhledným víčkem a tělem.

Rivaroxaban Zentiva 20 mg tvrdé tobolky je bílý až téměř bílý prášek naplněný v tobolce o velikosti 0 (o délce přibližně 22 mm) s tmavě hnědým neprůhledným víčkem a tělem.

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

Rivaroxaban Zentiva 15 mg je dostupný v balení po 14, 28, 30, 42, 98 a 100 tvrdých tobolkách.

Rivaroxaban Zentiva 20 mg je dostupný v balení po 14, 28, 30, 98 a 100 tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Zentiva SA, Bulevardul Pallady Theodor nr. 50, Sector 3, 322 66 Bukurešť, Rumunsko
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

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

Česká republika, Dánsko, Německo, Maďarsko, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Norsko, Španělsko a Švédsko:

Rivaroxaban Zentiva

Chorvatsko: Rivaroksaban Zentiva

Francie: Rivaroxaban ZENTIVA

Portugalsko: Rivaroxabano Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2024.