

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rivaroxaban Zentiva 10 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**

Rivaroxaban Zentiva 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 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 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

**Neužívejte přípravek Rivaroxaban Zentiva 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:
  - středně závažné 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 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 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 Zentiva 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 Zentiva 10 mg tobolky **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 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 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 Zentiva, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Zentiva.**

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

Váš 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 obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru) 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 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), 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 tobolka přípravku Rivaroxaban Zentiva 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 tobolka jednou denně nebo jedna 20 mg tobolka jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Rivaroxaban Zentiva v dávce 10 mg jednou denně.

Tobolku pokud možno zapíjejte vodou.

Rivaroxaban Zentiva lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tobolku, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Zentiva. Obsah tobolky může být smíchan s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat vysypaný obsah tobolky přípravku Rivaroxaban Zentiva žaludeční sondou.

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

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

Tobolky 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 tobolku užijte 6–10 hodin po operaci.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kyčle, budete pravděpodobně tobolky užívat 5 týdnů. Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kolena, budete pravděpodobně tobolky užívat 2 týdny.

### **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**

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další tobolku užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tobolek jednou denně jako dřív.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

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

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.

## **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 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 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 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).

**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 tříslích 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: [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 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 tvrdá tobolka obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát uvnitř tobolky; želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) v tobolce.

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

Rivaroxaban Zentiva 10 mg tvrdé tobolky je bílý až téměř bílý prášek naplněný v tobolce o velikosti 3 (o délce přibližně 16 mm) s béžovým neprůhledným víčkem a tělem.

Tvrdé tobolky jsou baleny do PVC/PVdC/Al nebo Al/Al blistrů.  
Rivaroxaban Zentiva 10 mg je dostupný v balení po 5, 10, 15, 20, 30 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, Island, 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.**