

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je ENKIA a k čemu se používá

Byl Vám předepsán přípravek ENKIA,

- protože Vám byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje srdeční infarkt (infarkt myokardu) a nestabilní anginu pectoris, které se projevují silnou bolestí na hrudi). Zároveň jste měl(a) zvýšené určité krevní testy, které ukazují na poškození srdce. Rivaroxaban u dospělých snižuje riziko dalšího infarktu myokardu nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév. Rivaroxaban nebudete užívat jako jediný lék. Lékař Vám k němu přidá:
 - kyselinu acetylsalicylovou nebo
 - kyselinu acetylsalicylovou a klopidogrel nebo tiklopidin.

nebo

- u Vás bylo zjištěno vysoké riziko vzniku krevní sraženiny v důsledku ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen, které způsobují Vaše příznaky. Rivaroxaban snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody). Rivaroxaban Vám nebude podáván samotný. Lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. V některých případech, pokud dostanete rivaroxaban po zákroku, kterým Vám byla otevřena zúžená nebo uzavřená tepna na noze, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař předepsat také klopidogrel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

ENKIA obsahuje léčivou látku rivaroxaban a patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje sklon krve tvořit sraženiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ENKIA užívat

Neužívejte přípravek ENKIA

- 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 (např. 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 akutní koronární syndrom a dříve jste měl(a) krvácení nebo krevní sraženinu v mozku (cévní mozkovou příhodu)
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční nebo onemocnění periferních tepen a dříve jste měl(a) krvácení v mozku (cévní mozkovou příhodu) nebo u Vás došlo k ucpání malých tepen prokrvujících hlubokou tkáň mozku (lakunární typ cévní mozkové příhody) nebo pokud jste během minulého měsíce měl(a) krevní sraženinu v mozku (ischemický, nelakunární typ cévní mozkové příhody)
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek ENKIA a informujte lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ENKIA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Rivaroxaban se nemá užívat v kombinaci s určitými dalšími léky, které snižují srážení krve, jinými než kyselina acetylsalicylová a klopidogrel/tiklopidin, jako např. prasugrel nebo tikagrelor.

Zvláštní opatření při použití přípravku ENKIA je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - těžké onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
 - jestliže užíváte další 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 ENKIA“)
 - 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 v oblasti žaludku, střev, pohlavních nebo močových cest.
 - problém s cévami v očním pozadí (retinopatie)
 - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic

- je vám více než 75 let
- vážíte méně než 60 kg
- máte ischemickou chorobu srdeční se závažným symptomatickým srdečním selháním
- pokud máte náhradu srdeční chlopně
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (porucha 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 přípravek ENKIA užívat. Lékař rozhodne, zda budete léčen(a) tímto přípravkem a zda budete pečlivě sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) rivaroxaban přesně v časech stanovených lékařem.
- 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 před injekcí a po injekci nebo po odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl
 - okamžitě informujte 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

Tablety ENKIA 2,5 mg **se nedoporučují osobám mladším 18 let**. Není dostatek informací o jejich použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek ENKIA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků podávaných pouze na kůži
- ketokonazol v tabletách (používá se k léčbě Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu)
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klarithromycin, erythromycin)
- některá antivirotika k léčbě HIV infekce/AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté vitamínu K, například warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Upozornění a opatření“))
- protizánětlivé léky a přípravky k léčbě 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 norepinefrinu (SNRI))

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku ENKIA, protože může dojít ke zvýšení účinku rivaroxabanu. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Pokud se 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 k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- rifampicin, antibiotikum

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku ENKIA, protože může dojít k zeslabení účinku rivaroxabanu. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem ENKIA a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek ENKIA, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby rivaroxabanem spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ENKIA může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

ENKIA 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 (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se ENKIA 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

Doporučená dávka je jedna 2,5mg tableta dvakrát denně. Tablety ENKIA užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu (například jednu tabletu ráno a jednu večer). Tento přípravek je možné užívat s jídlem či bez jídla.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech užívání přípravku ENKIA. Tabletou můžete bezprostředně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré. V případě potřeby Vám může lékař rozdrčenou tabletu ENKIA podat také žaludeční sondou.

Přípravek ENKIA nebudete užívat jako jediný lék.

Lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.

Pokud dostanete přípravek ENKIA po akutním koronárním syndromu, lékař Vám může říct, abyste užíval(a) také klopidogrel nebo tiklopidin.

Pokud dostanete přípravek ENKIA po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, může Vám lékař předepsat také klopidogrel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Lékař Vám sdělí, jakou dávku těchto přípravků budete užívat (obvykle 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové denně nebo denní dávku 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové plus denní dávku 75 mg klopidogrelu nebo standardní denní dávku tiklopidinu).

Kdy se ENKIA užívá

Léčbu přípravkem ENKIA po akutním koronárním syndromu je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci akutního koronárního syndromu, nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální (injekční) antikoagulační léčba.

Lékař Vám řekne, kdy máte zahájit léčbu přípravkem ENKIA, pokud Vám byla diagnostikována ischemická choroba srdeční nebo onemocnění periferních tepen.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ENKIA, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet ENKIA, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství rivaroxabanu zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ENKIA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud dávku vynecháte, užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ENKIA

Užívejte přípravek ENKIA pravidelně tak dlouho, dokud Vám jej lékař bude předepisovat.

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem. Jestliže tento přípravek přestanete užívat, může se zvýšit riziko, že dostanete další srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu nebo se může zvýšit riziko, že zemřete na onemocnění související s Vaším srdcem nebo cévami.

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 rivaroxaban 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 zjevné.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne 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, 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, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudi 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).

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 končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- horečka
- bolest břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závratě
- vyrážka, svědění kůže
- krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních enzymů

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
- pocit nemoci (necítit se 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 tříselech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000)

- nahromadění eozinofilů, což je druh bílých krvinek zvaných granulocyty, 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 pracovat (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

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

5. Jak ENKIA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 ENKIA obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát;

Potahová vrstva tablety: hypromelóza, oxid titaničitý E 171, makrogol, mastek, žlutý oxid železitý E 172.

Jak ENKIA vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm s vyraženým označením "M" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Jsou k dispozici v čirých PVC/PVDC-Al blistrech v krabičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 168 nebo 196 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 3. 2025