

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Diwleiz a k čemu se používá

Byl Vám předepsán přípravek Diwleiz,

- protože Vám byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje srdeční příhodu (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.

Přípravek Diwleiz u dospělých snižuje riziko další srdeční příhody nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév.

Diwleiz 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.

Přípravek Diwleiz snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody).

Přípravek Diwleiz Vám nebude podáván samotný. Lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.

V některých případech, pokud dostanete přípravek Diwleiz 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.

Diwleiz obsahuje léčivou látku rivaroxaban a patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje sklon k tvorbě krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diwleiz užívat

Neužívejte přípravek Diwleiz

- 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 Diwleiz a informujte lékaře.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diwleiz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Diwleiz se nemá užívat v kombinaci s určitými dalšími léky, které snižují srážení krve, jako jsou prasugrel nebo tikagrelor, s výjimkou kyseliny acetylsalicylové a klopidogrelu/tiklopidinu.

Zvláštní opatření při užití přípravku Diwleiz 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 Diwleiz“)
 - 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
- Vaše tělesná hmotnost je 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 Diwleiz užívat. Lékař rozhodne, zda budete léčen(a) tímto přípravkem a zda budete pečlivěji sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci

- je velmi důležité, abyste užíval(a) Diwleiz před a po operaci přesně v časech stanovených lékařem.
- pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):
 - je velmi důležité užívat Diwleiz před injekcí a po injekci nebo po odstranění katetru přesně tak, jak Vám řekl lékař
 - ihned informujte lékaře, pokud po ukončení anestezie zjistíte necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo potíže se střevy nebo s močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

Děti a dospívající

Tablety přípravku Diwleiz 2,5 mg se **nedoporučují osobám do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Diwleiz

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 přípravky 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 přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (například klarithromycin, erythromycin)
 - některá antivirotika k léčbě HIV infekce/AIDS (například ritonavir)
 - jiné přípravky 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, přípravek k léčbě poruch srdečního rytmu
 - některé přípravky 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 přípravku Diwleiz, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Diwleiz. 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 přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
 - rifampicin, antibiotikum

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Diwleiz, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Diwleiz. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Diwleiz a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Diwleiz 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 Diwleiz 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 Diwleiz užívá

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

Kolik přípravku užívat

Doporučená dávka přípravku je jedna 2,5mg tableta dvakrát denně. Přípravek Diwleiz užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu (například jednu tabletu ráno a jednu večer). Tento přípravek lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Diwleiz. Tabletou můžete bezprostředně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré. Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Diwleiz žaludeční sondou.

Diwleiz nebudete užívat jako jediný lék.

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

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

Pokud dostanete přípravek Diwleiz 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 začít užívat Diwleiz

Léčbu přípravkem Diwleiz 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 Diwleiz, 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 Diwleiz, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Diwleiz, kontaktujte ihned lékaře. Nadměrné množství přípravku Diwleiz zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diwleiz

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diwleiz

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

Užívání přípravku Diwleiz 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 přípravek Diwleiz nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin může i přípravek Diwleiz 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 lékaře, jestliže se u Vás objeví 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, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudi nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivěji 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).

Celkový 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 tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo pod kůží
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných lékařem)
- horečka
- bolest břicha, porucha 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
- 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
- porucha funkce jater (může se prokázat na základě testů prováděných lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- 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)
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Diwleiz 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety jsou ve vodě nebo jablečném pyré stabilní až 4 hodiny.

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 Diwleiz obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (PH 102), sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, hypromelóza 2910, magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Diwleiz obsahuje laktózu a sodík“.
Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 (E 1521), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Diwleiz vypadá a co obsahuje toto balení

Diwleiz 2,5 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „R“ na druhé straně.

Dodávají se

- v blistrech balených do krabiček po 28, 56, 98 nebo 196 potahovaných tabletách (s kalendářním blistrem nebo bez něj)
nebo
- v jednodávkových blistrech balených do krabiček po 56 x 1 potahované tabletě

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Výrobce

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Německo	Rivaroxaban MSN 2.5 mg Filmtabletten,
Bulharsko	Diwleiz 2.5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Diwleiz
Maďarsko	Diwleiz 2.5 mg filmtabletta
Polsko	Diwleiz
Rumunsko	Diwleiz 2.5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Diwleiz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 7. 2025