

Příbalová informace: informace pro pacienty

Rivaroxaban AUXpharma 10 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 AUXpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivaroxaban AUXpharma užívat
3. Jak se Rivaroxaban AUXpharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban AUXpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rivaroxaban AUXpharma a k čemu se používá

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivaroxaban AUXpharma užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban AUXpharma:

- 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 (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 (léky zabraňující srážení krve) 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.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivaroxaban AUXpharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban AUXpharma je zapotřebí:

- Pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - středně těžká nebo těžká porucha funkce 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 Rivaroxaban AUXpharma”);
 - 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.
- Pokud máte náhradu srdeční chlopně.
- 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 zjistí, že máte nestabilní krevní tlak 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 přípravek Rivaroxaban AUXpharma užívat. Lékař rozhodne, zda budete léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda budete pečlivěji sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci:

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

Děti a dospívající

Tablety přípravku Rivaroxaban AUXpharma 10 mg **se nedoporučují osobám ve věku do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban AUXpharma

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 pro léčbu Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu);
- některé přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (například klarithromycin, erythromycin);
- některá antivirotika k léčbě infekce HIV/AIDS (například ritonavir);
- jiné přípravky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté vitamínu K, například warfarin a acenokumarol);
- protizánětlivé léky a přípravky k léčbě bolesti (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová);
- dronedaron, lék 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 Rivaroxaban AUXpharma, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban AUXpharma. 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 léčbu vředů.

- Jestliže užíváte:
 - některé přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital);
 - třezalku (*hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese;
 - rifampicin, antibiotikum.

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

Těhotenství a kojení

Rivaroxaban AUXpharma neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban AUXpharma 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 AUXpharma může způsobovat závrať (častý nežádoucí účinek) nebo mdlobu (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 AUXpharma obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám Váš lékař řekl, 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 Rivaroxaban AUXpharma užívá

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

Kolik přípravku Rivaroxaban AUXpharma užívat:

- K zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Doporučená dávka přípravku je jedna tableta přípravku Rivaroxaban AUXpharma 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 10mg tableta jednou denně nebo jedna 20mg tableta jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Rivaroxaban AUXpharma v dávce 10 mg jednou denně.

Tabletu polkněte a pokud možno zapijte vodou.

Přípravek Rivaroxaban AUXpharma lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban AUXpharma. Tabletu můžete bezprostředně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré, před tím, než ji užijete. Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrčenou tabletu přípravku Rivaroxaban AUXpharma žaludeční sondou.

Jak se Rivaroxaban AUXpharma užívá

Užívejte jednu tabletu každý den, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tablety užívejte každý den ve stejnou 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 tabletu užijte 6-10 hodin po operaci.

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban AUXpharma

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně jako dříve.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban AUXpharma

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Rivaroxaban AUXpharma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i Rivaroxaban AUXpharma 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, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti 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 lidí).

▪ **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 lidí).

Celkový seznam možných nežádoucích účinků

▪ **Časté** (mohou postihovat až 1 osobu z 10 lidí):

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost;
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení v močovém nebo pohlavním ústrojí (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 do kůže;
- krvácení po operaci;
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány;
- otoky končetin;
- bolest končetin;
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede);
- horečka;
- bolest břicha, porucha trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem;
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat pocity závrať nebo mdlobu při vstávání);
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závrať
- vyrážka, svědění kůže;
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech.

▪ **Méně časté** (mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí):

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz bod 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 zjistit z testů, které lékař provede)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček;
- mdloby;
- pocit, kdy se celkově necítit dobře;
- zrychlený srdeční tep;
- pocit sucha v ústech;
- kopřivka.

- **Vzácné** (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000 lidí):
 - 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 lidí):
 - nahromadění eozinofilů, což 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 Rivaroxaban AUXpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety jsou ve vodě nebo jablečném pyré stabilní až 6 hodin.

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 AUXpharma obsahuje:

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza (2910), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát. Viz bod 2. „Přípravek Rivaroxaban AUXpharma obsahuje laktózu a sodík“;
 - potah tablety: hypromelóza (2910), makrogol (6000), makrogol (400), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rivaroxaban AUXpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban AUXpharma 10 mg potahované tablety (tablety) jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „J 8“ na jedné straně a hladké na straně druhé. Průměr tablety: $6,1 \pm 0,2$ mm.

Bílé neprůhledné blistry PVC/PE/PVDC/Al. Balení po 10, 28, 30 nebo 98 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AUXpharma s.r.o.
Dřevná 382/2,
Nové Město,
128 00 Praha 2,
Česká republika

Výrobce

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15,
62-020 Swarzędz,
Polsko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Rivaroxaban AUXpharma

Slovenská republika: Rivaroxaban AUXpharma 10 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2025