

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban Olpha 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Olpha 20 mg potahované tablety

rivaroxaban

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Olpha užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Rivaroxaban Olpha obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

Přípravek Rivaroxaban Olpha se používá u dospělých k:

- zabránění vzniku krevních sraženin v mozku (mozková mrtvice) 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 Olpha 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.

Přípravek Rivaroxaban Olpha patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje tvorbu krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Olpha užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Olpha

- 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 onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
 - jestliže jste těhotná nebo kojíte

Přípravek Rivaroxaban Olpha neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivaroxaban Olpha se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban Olpha 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
 - ☐ 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 Olpha“)
 - ☐ krvácivé poruchy
 - ☐ velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou
 - ☐ onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, například zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený například refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močových cest
 - ☐ 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 přípravek Rivaroxaban Olpha užívat. Lékař rozhodne, zda bude léčen(a) tímto přípravkem a zda máte budete pečlivě sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci

- je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Rivaroxaban Olpha 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 přípravek Rivaroxaban Olpha 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

Tablety přípravku Rivaroxaban Olpha **se nedoporučují u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.** O použití přípravku Rivaroxaban Olpha u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na

dospělé k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Olpha

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 k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itraconazol, 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)
 - ☐ některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (například ritonavir)
 - ☐ jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidoogrel nebo antagonisty vitamínu K, například je warfarin a acenokumarol)
 - ☐ protizánětlivé léky a léky 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 Rivaroxaban Olpha, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Olpha. 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 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 lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Olpha, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban Olpha. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Olpha a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rivaroxaban Olpha 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 Olpha 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 potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rivaroxaban Olpha užívá

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

Přípravek Rivaroxaban Olpha musíte užívat s jídlem.
Tabletu/tablety pokud možno zapíjejte vodou.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Olpha. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete. Poté ihned má následovat požití jídla.
Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha žaludeční sondou.

Kolik přípravku užívat

- **Dospělí**

- ☐ K prevenci krevních sraženin v mozku (mozková mrtvice) a dalších krevních cévách v těle
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Olpha 20 mg jednou denně.
Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha 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 tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivem, jako je klopidoogrel.

- ☐ 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 tableta přípravku Rivaroxaban Olpha 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Rivaroxaban Olpha 20 mg jednou denně. Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10 mg tabletou jednou denně nebo jednou 20 mg tabletou jednou denně.
Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

- **Děti a dospívající**

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

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

Každou dávku přípravku Rivaroxaban Olpha užíjte během jídla a zapíjte ji (například vodou nebo džusem). Tablety užívejte každý den v přibližně stejnou dobu. Zvažte, zda by bylo vhodné nastavit si budík, který by Vám užití tablet připomněl.

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

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

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

Pokud chcete podat jen část dávky obsažené v tabletě, tabletu nedělte. Potřebujete-li nižší dávku,

použijte jinou lékovou formu léčivého přípravku obsahujícího rivaroxaban. U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tabletu, použijte jinou lékovou formu léčivého přípravku obsahujícího rivaroxaban.

Není-li perorální suspenze k dispozici, můžete tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha těsně před užitím rozdrtit a smísit s vodou nebo jablečným pyré. Tuto směs pak zajeďte. Je-li to nezbytné, lékař Vám také může podat rozdrčenou tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha žaludeční sondou.

Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte

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

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

Kdy se přípravek Rivaroxaban Olpha užívá

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tabletu/tablety užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete. Váš lékař 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 přípravek Rivaroxaban Olpha v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Olpha

- Dospělí, děti a dospívající:

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

- Dospělí:

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

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

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Olpha

Užívání přípravku Rivaroxaban Olpha nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Rivaroxaban Olpha 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 Olpha nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek

Rivaroxaban Olpha 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.

Ohned 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, 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 hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař vás možná bude pečlivě sledovat, nebo změnit způsob léčby.

• **Známky závažných kožních reakcí**

- šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, například 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 z 10 000 osob).

• **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 z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 ze 100 osob).

Seznam možných nežádoucích účinků zjištěných u dospělých, dětí a dospívajících

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- 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 do kůže pod kůži
- 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
- bolest břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity 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 ze 100 osob)

- 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 Vaším lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- 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 tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

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

- 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 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 (kompartmentový syndrom po krvácení)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Rivaroxaban Olpha 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 z 10 osob)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- 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 ze 100 osob)

- 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 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 Olpha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce 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 Rivaroxaban Olpha obsahuje

Rivaroxaban Olpha 15 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E 460i), monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), natrium-lauryl-sulfát (E 487), hypromelóza 2910 (E 464), magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2 „Přípravek Rivaroxaban Olpha obsahuje laktózu a sodík“.
Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

Rivaroxaban Olpha 20 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E 460i), monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), natrium-lauryl-sulfát (E 487), hypromelóza 2910 (E 464), magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2 „Přípravek Rivaroxaban Olpha obsahuje laktózu a sodík“.
Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rivaroxaban Olpha vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban Olpha 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Olpha 15 mg potahované tablety jsou červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „A“ na jedné straně a číslem „15“ na druhé straně. (průměr 6,10 ± 0,20 mm, výška 2,60 ± 0,30 mm).

Průhledný (čirý) PVC/PVdC//Al nebo oPa/Al/PVC//Al blistr obsahující 14 potahovaných tablet.
Velikost balení: 14 potahovaných tablet (1 blistr), 28 potahovaných tablet (2 blistry), 42 potahovaných tablet (3 blistry) nebo 98 potahovaných tablet (7 blisterů) v krabičce.

Rivaroxaban Olpha 20 mg potahované tablety

Rivaroxaban Olpha 20 mg potahované tablety jsou hnědočervené, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „A“ na jedné straně a číslem „20“ na druhé straně. (průměr $6,10 \pm 0,30$ mm, výška $3,20 \pm 0,30$ mm).

Průhledný (čirý) PVC/PVdC//Al nebo oPa/Al/PVC//Al blistr obsahující 14 potahovaných tablet.
Velikost balení: 14 potahovaných tablet (1 blistr), 28 potahovaných tablet (2 blistry), nebo 98 potahovaných tablet (7 blisterů) v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobce

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

nebo

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:

Litva	Rivaroxaban Olpha 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban Olpha 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rivaroxaban Olpha 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Olpha 20 mg apvalkotās tabletes
Estonsko, Česká republika, Slovenská republika, Polsko, Německo, Itálie, Španělsko	Rivaroxaban Olpha
Francie	RIVAROXABAN OLPHA 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN OLPHA 20 mg, comprimé pelliculé

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 4. 2026