

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Rivaroxaban Teva GmbH a k čemu se používá

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Teva GmbH:

- 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.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivaroxaban Teva GmbH se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 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 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 Teva GmbH“)
 - 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 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
- pokud 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 se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívat. Lékař rozhodne, zda budete léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda budete pečlivě sledován(a).

Pokud musíte podstoupit operaci

- je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Rivaroxaban Teva GmbH před a po operaci přesně v čase, 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 k tlumení bolesti):
 - je velmi důležité užívat přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Teva GmbH

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 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 klarithromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky proti HIV/AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidoogrel 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 norepinefrinu (SNRI)).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Teva GmbH, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Teva GmbH. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivěji 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 léky 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 Rivaroxaban Teva GmbH, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban Teva GmbH. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Teva GmbH a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Teva GmbH spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře, který rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 Teva GmbH obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 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 teva GmbH v dávce 10 mg jednou denně.

Tabletu pokud možno zapíjejte vodou.

Rivaroxaban Teva GmbH 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 Teva GmbH. Tabletou můžete před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Rivaroxaban Teva GmbH žaludeční sondou.

Jak se přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívá

Užívejte jednu tabletu denně, dokud vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Snažte se užívat tablety 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 tabletu užíjte 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 Teva GmbH, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Teva GmbH

Pokud jednu dávku vynecháte, užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užíjte 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 Teva GmbH

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

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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.

Okamžitě 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, závrať, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivěji sledovat, nebo změnit 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 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 osobu z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 osob).

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, 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 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 břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závrat' nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závrat'
- 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 Znamky 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
- pocit kdy se celkově necítíte dobře
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech
- kopřivka.

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000)

- krvácení do svalu
- 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 (pseudoaneuryzma).

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 antikoagulancí)
- 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 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 Teva GmbH uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru nebo štítku lahvičky 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 Teva GmbH obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mannitol, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek (E 553b), karmín (E 120), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rivaroxaban Teva GmbH vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban Teva GmbH 10 mg potahované tablety jsou světle růžové až růžové, kulaté potahované tablety, o průměru přibližně 5,8 mm, s vyraženým „T“ na jedné straně a „6X“ na druhé straně.

Rivaroxaban Teva GmbH je dostupný v

- perforovaných jednodávkových blistrech v krabičkách obsahujících 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1, nebo 112x1 potahovanou tabletu, nebo
- baleních obsahujících jednu nebo dvě lahvičky, z nichž každá obsahuje 100 potahovaných tablet, nebo
- lahvičkách obsahujících 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Španělsko
 Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1 IS-220 Hafnarfjörður, Island
 Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polsko
 Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulharsko

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

Belgie:	Rivaroxaban Teva Generics 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česko:	Rivaroxaban Teva GmbH
Dánsko:	Rivaroxaban Teva GmbH
Estonsko:	Rivaroxban TevaPharm
Finsko:	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	RIVAROXABAN TEVA SANTE 10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
Chorvatsko:	Rivaroksaban Teva GmbH 10 mg filmom obložene tablete
Irsko:	Rivaroxaban Teva Pharma 10 mg Film-coated Tablets
Island:	Rivaroxaban Teva GmbH
Itálie:	RIVAROXABAN TEVA ITALIA
Litva:	Rivaroxaban TevaPharm 10 mg apvalkotās tabletes
Lotyšsko:	Rivaroxaban TevaPharm 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko:	Rivaroxaban Teva Generics 10 mg comprimés pelliculés
Maďarsko:	Rivaroxaban Teva GmbH 10 mg filmtabletta
Německo:	Rivaroxaban-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Rivaroxaban ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten
Norsko:	Rivaroxaban Teva GmbH
Portugalsko:	Rivaroxabano ratiopharm
Rakousko:	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 10 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 10 mg comprimate filmate
Řecko:	Rivaroxaban/Teva
Slovenská republika:	Rivaroxaban Teva GmbH 10 mg
Španělsko:	Rivaroxaban Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Rivaroxaban Teva GmbH

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2026