

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg potahované tablety**

**Rivaroxaban Teva GmbH 20 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 mozku (cévní mozková příhoda) 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 Teva GmbH 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, po úvodní, alespoň 5denní léčbě injekčně podávanými léky používanými k léčbě krevních sraženin.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 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 poškození 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 poradte 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:
  - těžká porucha funkce ledvin u dospělých nebo středně těžká až těžká porucha funkce ledvin u dětí a dospívajících, 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 náhradu srdeční chlopně
- 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 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 Teva GmbH užívat.** Lékař rozhodne, zda budete léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda budete pečlivěji 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 rivaroxabanu **se nedoporučují dětem s tělesnou hmotností do 30 kg.**

O jejich použití u dětí a dospívajících není v indikacích pro dospělé 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 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 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.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH musíte užívat s jídlem.

Tabletu/tablety polkněte a pokud možno zapijte vodou.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Teva GmbH. 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 Teva GmbH žaludeční sondou.

### **Kolik přípravku užívat**

#### **Dospělí**

- K prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle:  
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg jednou denně. Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 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 Teva GmbH 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva GmbH arelto 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protideštičkovým 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 Teva GmbH 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Po třech týdnech je doporučená dávka jedna tableta přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg jednou denně.  
Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10mg tabletou jednou denně nebo jednou 20mg tabletou jednou denně.

Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

### **Děti a dospívající**

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

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

Každou dávku přípravku Rivaroxaban Teva GmbH užívejte během jídla a zapijte ji (např. vodou nebo džusem ovocnou šťávou). 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 ošetřovatele: Prosím pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

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

**Dávku přípravku Rivaroxaban Teva GmbH 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, jsou dostupné jiné přípravky ve formě granulí pro perorální suspenzi.

U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tabletu, použijte prosím jiné přípravky ve formě granulí pro perorální suspenzi.

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

### **Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte**

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

Pokud opakovaně dávku přípravku Rivaroxaban Teva GmbH vyplivnete nebo ji po užití vyvracíte, kontaktujte lékaře.

### **Kdy se přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Prevence krevních sraženin v mozku (mozková mrtvice) a v ostatních cévách těla:

Pokud srdeční akce srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte Rivaroxaban Teva GmbH v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Teva GmbH**

Dospělí, děti a dospívající:

- Pokud užíváte jednu 20mg nebo jednu 15mg 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 15mg tabletu dvakrát denně a vynechal(a) jste dávku, užíjte ji co nejdříve si vzpomenete. **Neužívejte** více než dvě 15mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15mg tablety dvakrát denně.

### **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. Užití nadměrného množství přípravku Rivaroxaban Teva GmbH zvyšuje riziko krvácení.

### **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.

### **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, 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 zjištěných u dospělých, dětí a dospívajících**

#### **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 závrať nebo mdloby 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)

- 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
- obecně se necítit 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).

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených rivaroxabanem byly obecně podobné nežádoucím účinkům pozorovaných u dospělých a byly převážně lehké až středně těžké.

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících častěji:

**Velmi časté** (mohou postihovat více než 1 osobu z 10 lidí)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

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

- 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 osobu ze 100 lidí)

- 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 také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://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](mailto: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 15 nebo 20 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mannitol, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.  
Potahová vrstva tablety 15 mg: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).  
Potahová vrstva tablety 20 mg: polyvinylalkohol (E 1203), makrogol, mastek (E 553b), červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Rivaroxaban Teva GmbH vypadá a co obsahuje toto balení**

Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 6,5 mm, s vyraženým „T“ na jedné straně a „8X“ na druhé straně.

Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg potahované tablety jsou červené, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 7,6 mm, s vyraženým „T“ na jedné straně a „9X“ na druhé straně.

Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg je dostupný v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 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.

Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg: jednodávkové blistry obsahující 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 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten |
|         | Rivaroxaban Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés                          |

pelliculés/Filmdabletten

|                      |                                                                                                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Česko:               | Rivaroxaban Teva GmbH                                                                                                                    |
| Dánsko:              | Rivaroxaban Teva GmbH                                                                                                                    |
| Estonsko:            | Rivaroxaban TevaPharm                                                                                                                    |
| Finsko:              | Rivaroxaban ratiopharm GmbH 15 mg tableti, kalvopäällysteinen<br>Rivaroxaban ratiopharm GmbH 20 mg tableti, kalvopäällysteinen           |
| Francie:             | RIVAROXABAN TEVA SANTE 15 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ<br>RIVAROXABAN TEVA SANTE 20 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ                                     |
| Chorvatsko:          | Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg filmom obložene tablete                                                                                      |
| Irsko:               | Rivaroxaban Teva Pharma 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets                                                                                 |
| Island:              | Rivaroxaban Teva GmbH                                                                                                                    |
| Itálie:              | RIVAROXABAN TEVA ITALIA                                                                                                                  |
| Litva:               | Rivaroxaban TevaPharm 15 mg apvalkotās tabletes<br>Rivaroxaban TevaPharm 20 mg apvalkotās tabletes                                       |
| Lotyšsko:            | Rivaroxaban TevaPharm 15 mg plēvele dengtos tabletes<br>Rivaroxaban TevaPharm 20 mg plēvele dengtos tabletes                             |
| Lucembursko:         | Rivaroxaban Teva Generics 15 mg comprimés pelliculés<br>Rivaroxaban Teva Generics 20 mg comprimés pelliculés                             |
| Maďarsko:            | Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg filmdabletta<br>Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg filmdabletta                                                     |
| Německo:             | Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg Filmdabletten<br>Rivaroxaban-ratiopharm 20 mg Filmdabletten                                                 |
| Nizozemsko:          | Rivaroxaban ratiopharm 15 mg, filmomhulde tableten<br>Rivaroxaban ratiopharm 20 mg, filmomhulde tableten                                 |
| Norsko:              | Rivaroxaban Teva GmbH                                                                                                                    |
| Portugalsko:         | Rivaroxabano ratiopharm                                                                                                                  |
| Rakousko:            | Rivaroxaban ratiopharm GmbH 15/20 mg Filmdabletten                                                                                       |
| Rumunsko:            | Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 15 mg comprimate filmate<br>Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 20 mg comprimate filmate                   |
| Řecko:               | Rivaroxaban/Teva                                                                                                                         |
| Slovenská republika: | Rivaroxaban Teva GmbH 15 mg<br>Rivaroxaban Teva GmbH 20 mg                                                                               |
| Španělsko:           | Rivaroxaban Tevagen 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Rivaroxaban Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švédsko:             | Rivaroxaban Teva GmbH                                                                                                                    |

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