

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rivaroxaban FMK 2,5 mg potahované tablety**

rivaroxaban

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Rivaroxaban FMK a k čemu se používá**

Byl Vám předepsán přípravek Rivaroxaban FMK,

- protože Vám byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje infarkt myokardu a nestabilní anginu pectoris, které se projevují silnou bolestí na hrudi). Zároveň jste měl(a) zvýšené určité krevní testy, které ukazují na poškození srdce.  
Přípravek Rivaroxaban FMK u dospělých snižuje riziko dalšího infarktu myokardu nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév.  
Rivaroxaban FMK nebudete užívat jako jediný lék. Váš lékař Vám k němu přidá:
  - kyselinu acetylsalicylovou nebo
  - kyselinu acetylsalicylovou a klopido-rel nebo tiklopidin.

nebo

- u Vás bylo diagnostikováno vysoké riziko vzniku krevní sraženiny v důsledku ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen, které způsobují příznaky Vašeho onemocnění. Přípravek Rivaroxaban FMK snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody). Přípravek Rivaroxaban FMK Vám nebude podáván samotný. Váš lékař vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.  
V některých případech, pokud dostanete přípravek Rivaroxaban FMK po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař předepsat také klopido-rel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

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

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivaroxaban FMK užívat

### Neužívejte Rivaroxaban FMK

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže silně krvácíte
- jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšují riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti
- jestliže máte akutní koronární syndrom a dříve jste měl(a) krvácení nebo krevní sraženinu v mozku (cévní mozkovou příhodu)
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční nebo onemocnění periferních tepen a dříve jste měl(a) krvácení v mozku (cévní mozkovou příhodu) nebo u Vás došlo k ucpaní malých tepen prokrvujících hlubokou tkáň mozku (lakunární typ cévní mozkové příhody) nebo pokud jste během minulého měsíce měl(a) krevní sraženinu v mozku (ischemický, nelakunární typ cévní mozkové příhody)
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

**Rivaroxaban FMK neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.**

### Upozornění a opatření

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

Přípravek Rivaroxaban FMK se nemá užívat v kombinaci s určitými dalšími léky, které snižují srážení krve, jinými než kyselina acetylsalicylová a klopido-grel/tiklopidin, jako např. prasugrel nebo tikagrelor.

### Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban FMK je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - těžké onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
  - jestliže užíváte další léky bránící srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban FMK“)
  - 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 žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového traktu
  - problém s cévami na očním pozadí (retinopatie)
  - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic
  - je vám více než 75 let
  - vážíte méně než 60 kg
  - máte ischemickou chorobu srdeční se závažným symptomatickým srdečním selháním
- 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 se Vás cokoli z výše uvedeného týká,** informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete Rivaroxaban FMK užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

**Pokud musíte podstoupit operaci:**

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) Rivaroxaban FMK přesně v časech stanovených lékařem.
- 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 Rivaroxaban FMK 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**

Přípravek Rivaroxaban FMK se **nedoporučuje jedincům ve věku do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

**Další léčivé přípravky a Rivaroxaban FMK**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, 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, 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 klaritromycin, 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 warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Upozornění a opatření“))
  - 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 noradrenalinu (SNRI))

**Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban FMK,** protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban FMK. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto 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 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 FMK,** protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban

FMK. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban FMK a zda máte být pečlivěji sledován(a).

### **Těhotenství a kojení**

Rivaroxaban FMK neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban FMK 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 FMK 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 FMK obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám 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 sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.

## **3. Jak se Rivaroxaban FMK 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**

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

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban FMK. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete.

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

Rivaroxaban FMK nebudete užívat jako jediný lék.

Váš lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban FMK po akutním koronárním syndromu, Váš lékař Vám může říci, abyste užíval(a) také klopido-rel nebo tiklopidin.

Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban FMK po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, může Vám lékař předepsat také klopido-rel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku těchto přípravků budete užívat (obvykle 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové denně nebo denní dávku 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové plus denní dávku 75 mg klopido-grelu nebo standardní denní dávku tiklopidinu).

### **Kdy začít užívat Rivaroxaban FMK**

Léčbu přípravkem Rivaroxaban FMK po akutním koronárním syndromu je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci akutního koronárního syndromu, nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální (injekční) antikoagulační léčba. Váš lékař Vám řekne, kdy máte zahájit léčbu přípravkem Rivaroxaban FMK, pokud Vám byla diagnostikována ischemická choroba srdeční nebo onemocnění periferních tepen. Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

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

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

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban FMK**

Pokud jednu dávku vynecháte, nezdvoujte následující dávku, abyste ji nahradil(a). Pokud jednu dávku vynecháte, užijte následující dávku v obvyklou dobu.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban FMK**

Užívejte přípravek Rivaroxaban FMK pravidelně tak dlouho, dokud Vám jej Váš lékař bude předepisovat.

Užívání přípravku Rivaroxaban FMK nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem. Jestliže tento přípravek přestanete užívat, může se zvýšit riziko, že dostanete další infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu nebo se může zvýšit riziko, že zemřete na onemocnění související s Vaším srdcem nebo cévy.

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 FMK nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin (antitrombotika), může i Rivaroxaban FMK 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 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, 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 pectorisLékař vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.
- **Známky závažných kožních reakcí**
  - šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevens-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 postihnout až 1 z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihnout až 1 ze 100 osob).

## Seznam možných nežádoucích účinků

### Časté (mohou postihnout 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
- 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, nevolnost 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 postihnout 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 pankreatických nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- omdlévání
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech
- kopřivka

### Vzácné (mohou postihnout 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 (pseudoaneuryzma)

### Velmi vzácné (mohou postihnout 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 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Rivaroxaban FMK uchovávat**

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### Rozdrcené tablety

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rivaroxaban FMK obsahuje**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.
- Dalšími složkami jsou:

#### Jádro tablety

Hypromelóza (E464)

Natrium-lauryl-sulfát

Mikrokrystalická celulóza (E460)

Monohydrát laktózy

Sodná sůl kroskarmelózy

Magnesium-stearát

#### Potahová vrstva tablety

Makrogol 3350

Hypromelóza (E464)

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

### **Jak přípravek Rivaroxaban FMK vypadá a co obsahuje toto balení**

Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „RVX“ na jedné straně, hladké na druhé straně, o průměru přibližně 6,1 mm.

Dodávají se v PVC/Al blistrech balených do krabiček po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 168 nebo 196 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

Výrobce

Geneparm S.A.,

18 km Marathonos Avenue,

15351, Pallini Attiki,

Řecko

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW2OA Kordin Industrial Park,

3000 Paola,

Malta

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

Česká republika

Rivaroxaban FMK

Slovenská republika

Rivaroxaban FMK 2,5 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2024.**