

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Rivaroxaban FMK 15 mg potahované tablety**

**Rivaroxaban FMK 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 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**

Rivaroxaban FMK obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

Rivaroxaban FMK se používá 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.

Rivaroxaban FMK se používá u dětí a dospívajících do 18 let věku 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.

Rivaroxaban FMK 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 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 (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

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

### **Upozornění a opatření**

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

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Rivaroxaban FMK 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 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 předchází 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 Rivaroxaban FMK užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým 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 řekl lékař
- informujte ihned svého lékaře, pokud po ukončení anestezie zjistíte necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože potřebujete okamžitou lékařskou péči.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Rivaroxaban FMK se **nedoporučuje u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.**

O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na dospělé 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)
  - 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))

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, 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

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, 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 Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol 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.

Přípravek Rivaroxaban FMK 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 FMK. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete. Poté by ihned mělo následovat požití jídla. Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Rivaroxaban FMK 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 FMK 20 mg jednou denně. Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban FMK 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 FMK 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban FMK 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivým přípravkem, 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 FMK 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Rivaroxaban FMK 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 FMK 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban FMK 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

- **Děti a dospívající**

Dávka přípravku Rivaroxaban FMK 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 FMK 15 mg** jednou denně.
- Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností 50 kg nebo více je jedna tableta **přípravku Rivaroxaban FMK 20 mg** jednou denně.

Každou dávku přípravku Rivaroxaban FMK užíjte během jídla a zapijte ji (např. 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 FMK závisí na tělesné hmotnosti, je důležité navštěvovat lékaře podle dohody; pokud se totiž tělesná hmotnost změní, může být nutné dávku upravit.

**Dávku přípravku Rivaroxaban FMK 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 přípravku s obsahem rivaroxabanu.

U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tabletu, použijte prosím léčivý přípravek obsahující rivaroxaban ve formě granulí pro perorální suspenzi. Není-li perorální suspenze k dispozici, můžete tabletu přípravku Rivaroxaban FMK 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 FMK žaludeční sondou.

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

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

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

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

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

Tablety užívejte ve stejnou denní dobu – snáze si 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 Rivaroxaban FMK v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

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

- Dospělí, děti a dospívající:  
Pokud užíváte jednu 20 mg nebo jednu 15 mg tabletu jednou denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užíte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tabletu užíte 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 FMK, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Rivaroxaban FMK, kontaktujte ihned svého lékaře.

Užití nadměrného množství přípravku Rivaroxaban FMK zvyšuje riziko krvácení.

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

Užívání přípravku Rivaroxaban FMK nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože brání vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře 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, 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 nebo u dítěte projeví některý z následujících nežádoucích účinků:**

- **Známky krvácení**
  - krvácení do mozku nebo do 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 pectoris.Lékař vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit způsob léčby.

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

#### **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, krvácení v močovém a pohlavním 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 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 pankreatických nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- omdlávání
- 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 (kompartiment syndrom po krvácení)

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

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených rivaroxabanem byly obecně podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých a byly převážně mírné až středně závažné.

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících častěji:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

**Časté** (mohou postihnout 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 napomáhají srážení krve)
- silné menstruační krvácení

**Méně časté** (mohou postihnout 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 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 přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 15 mg nebo 20 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)  
Červený oxid železitý (E172)

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

Rivaroxaban FMK 15 mg jsou červené kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „15“ na jedné straně, hladké na druhé straně.

Dodávají se v PVC/Al blistrech balených do krabiček po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 nebo 196 potahovaných tabletách.

Rivaroxaban FMK 20 mg jsou hnědočervené kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „20“ na jedné straně, hladké na druhé straně.

Dodávají se v PVC/Al blistrech balených do krabiček po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 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 15 mg filmom obalené tablety |
|                     | Rivaroxaban FMK 20 mg filmom obalené tablety |

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