

### **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Runaplex 15 mg potahované tablety**

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

#### **1. Co je přípravek Runaplex a k čemu se používá**

Runaplex 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 Runaplex se používá u dětí a dospívajících ve věku do 18 let a s tělesnou hmotností 30 kg nebo více k:

- léčbě krevních sraženin a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic. Je nutné, aby předtím pacient podstoupil úvodní, alespoň 5denní, léčbu léky používanými k léčbě krevních sraženin podávanými injekcí.

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

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Runaplast užívat**

### **Neužívejte přípravek Runaplast**

- 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 zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávný chirurgický výkon na mozku nebo očích)
- jestliže užíváte léky zabíhající 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

**Runaplast neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených komplikací.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Runaplast se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Runaplast 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, které působí ve Vašem těle
  - pokud užíváte jiné léky bránící srážení krve (například 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 Runaplast")
  - 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 ústrojí
  - 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 umělou srdeční chlopu
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.
- pokud lékař rozhodne, že je Váš krevní tlak nestabilní nebo je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře** ještě předtím než začnete přípravek Runaplast 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 užíval(a) přípravek Runaplast před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- Pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
  - je velmi důležité užívat Runaplast 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 Runaplast **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 přípravek Runaplast**

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 klaritromycin, erythromycin)
  - některé antivirové léky proti HIV a AIDS (například ritonavir)
  - jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidothrel nebo antagonisté vitamínu K, jako je 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 Runaplast, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku.

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 rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- **Jestliže užíváte:**
  - některé léky na léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)

- třezalku (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek na depresi
- rifampicin, antibiotikum.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Runaplast, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Runaplast. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Runaplast a zda máte být pečlivě sledován(a).**

### **Těhotenství a kojení**

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Runaplast 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 Runaplast obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Runaplast obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

### **Přípravek Runaplast obsahuje azobarvivo hlinitý lak oranžové žlutí (E 110).**

Tato pomocná látka může způsobit alergickou reakci.

## **3. Jak se přípravek Runaplast užívá**

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

Přípravek Runaplast 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 Runaplast. 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 Runaplast žaludeční sondou.

### **Kolik přípravku Runaplast užívat**

- **Dospělí**
  - K prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle

Doporučená dávka je jedna 20 mg tableta jednou denně.

Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu 15mg tabletu 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 Runaplast 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Runaplast 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivým přípravkem, jako je klopidothrel.

- 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 15 mg tableta dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna 20 mg tableta 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 20mg tabletu jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu 15mg tabletu jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

- **Děti a dospívající**

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

Každou dávku přípravku Runaplast užívejte 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 užítí tablet připomněl.

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

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

**Dávku přípravku Runaplast 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 (granule pro perorální suspenzi) obsahující účinnou látku rivaroxaban.

U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tabletu, je třeba použít granule pro perorální suspenzi.

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

**Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte**

- do 30 minut po užítí přípravku Runaplast, užívejte novou dávku.
- více než 30 minut po užítí přípravku Runaplast, novou dávku **neužívejte**. V takovém případě užívejte další dávku přípravku Runaplast v obvyklou dobu.

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

### **Kdy se přípravek Runaplast 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 (mrtvice) a v ostatních cévách těla:

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Runaplast**

#### **Dospělí, děti a dospívající:**

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

#### **Dospělí:**

- Pokud užíváte jednu 15 mg tabletu **dvakrát** denně a vynechal(a) jste dávku, užijte 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 Runaplast, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Runaplast**

Užívání přípravku Runaplast nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Runaplast léčí a zabraňuje vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i Runaplast 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 zřejmé.

**Okamžitě 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, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris, což mohou být známky krvácení.

Váš lékař 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 (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza).
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (DRESS syndrom).

Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 z 10 000 pacientů).

- **Známky závažných alergických reakcí**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku.

Frekvence těchto nežádoucích účinků jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).

**Souhrnný seznam možných nežádoucích účinků zjištěných u dospělých, dětí a dospívajících:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení v močovém a pohlavním ústrojí (včetně krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkání nebo tělesných dutin (podlitiny, modřiny)
- vykašlávání krve
- krvácení do kůže a pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otok dolních končetin
- bolest dolních končetin
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- horečka
- bolest žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě, vyrážka, svědění kůže

- krevní testy mohou ukázat zvýšení hodnot některých jaterních enzymů

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Znamky krvácení)
- krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- obecně se necítit dobře
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- lokalizovaný otok
- výron 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 z 10 000 pacientů):

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k neschopnosti ledvin správně pracovat (nefropatie související s antikoagulancii)
- zvýšený tlak uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

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

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

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících častěji:

**Velmi časté** (mohou postihovat více než 1 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 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 přípravek Runaplast uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Runaplast obsahuje**

#### **Runaplast 15 mg potahované tablety**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol, hlinitý lak oranžové žlutí (E 110), červený oxid železitý (E 172).

#### **Runaplast 20 mg potahované tablety**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol, hlinitý lak oranžové žlutí (E 110), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Runaplast vypadá a co obsahuje toto balení**

Runaplast 15 mg potahované tablety jsou světle oranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením “15” na jedné straně.

Runaplast 20 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením “20” na jedné straně.

Tablety jsou k dispozici v blistrovém balení (OPA/Al/PVC//Al blistr; průhledný nebo neprůhledný PVC//PVDC/Al blistr) po 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 potahovaných tabletách.

Tablety jsou k dispozici v perforovaném jednodávkovém blistru (OPA/Al/PVC//Al blistr; průhledný nebo neprůhledný PVC//PVDC/Al blistr) po 5x1, 10x1, 14x1 potahovaných tabletách.

Tablety jsou k dispozici v obalu na tablety (HDPE), s PP dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, po 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko	Runaplast 15 mg, filmomhulde tabletten Runaplast 20 mg, filmomhulde tabletten
Bulharsko	Рунаплакс 15 mg филмирани таблетки Рунаплакс 20 mg филмирани таблетки
Česká republika	Runaplast
Estonsko	Runaplast
Chorvatsko	Runaplast 15 mg filmom obložene tablete Runaplast 20 mg filmom obložene tablete
Litva	Runaplast 15 mg plėvele dengtos tabletės Runaplast 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Runaplast 15 mg apvalkotās tabletes Runaplast 20 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Runaplast
Rumunsko	Runaplast 15 mg comprimate filmate Runaplast 20 mg comprimate filmate

Slovinsko

Runaplast 15 mg filmová obložená tableta

Runaplast 20 mg filmová obložená tableta

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