

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Runaplast 10 mg potahované tablety rivaroxaban

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Runaplast a k čemu se používá

Runaplast obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se u dospělých k:

- zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Lékař Vám tento lék předepsal, protože po operaci máte zvýšené riziko tvorby krevních sraženin.
- léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Runaplast 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 zabraňující srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou situací provázených změnou antikoagulační léčby nebo při podávání heparinu zavedeným žilním nebo tepenným katetrem (hadičkou), aby byla zachována jeho průchodnost
- 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:
 - středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, 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 při podávání heparinu zavedeným žilním nebo tepenným katetrem (hadičkou), aby byla zachována jeho průchodnost (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 předchozí výskyt krvácení z plic
- pokud máte srdeční chlopň 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 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) Runaplast před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- Pokud Vám byl při operaci zaveden katetr do páteře nebo jste do ní dostali injekci (například při epidurální či spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):
 - je velmi důležité užívat Runaplast přesně v časech stanovených lékařem.

- 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 Runaplast **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 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, itraconazol, 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, 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 noradrenalinu (SNRI)).

Pokud se Váš cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Runaplast, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Runaplast.

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 Váš 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 Váš 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.

Kolik přípravku Runaplast užívat

- K zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu
Doporučená dávka je jedna tableta (10 mg) denně.
- K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin
Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin je doporučená dávka buď jedna 10 mg tableta jednou denně nebo jedna 20 mg tableta jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Runaplast v dávce 10 mg jednou denně.

Tabletu pokud možno zapíjejte vodou.

Přípravek Runaplast lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

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.

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

Jak se Runaplast užívá

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.

Zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu:

První tabletu užijte 6 – 10 hodin po operaci.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kyčle, budete pravděpodobně tablety užívat 5 týdnů.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kolena, budete pravděpodobně tablety užívat 2 týdny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Runaplast, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Runaplast

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně jako dříve.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Runaplast

Užívání přípravku Runaplast nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Runaplast 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.

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

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 závažných alergických reakcí 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:

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 nebo pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otok dolních končetin
- bolest dolních končetin
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- 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 Známky 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
- poškozená 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
- mdloby
- obecně se necítit dobře

- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha 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)

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.

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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, 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

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celuloza, koloidní bezvodý oxid křemičitý
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, hlinitý lak oranžové žlutí (E 110), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Runaplast vypadá a co obsahuje toto balení

Runaplast 10 mg potahované tablety jsou broskvově zbarvené, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením "10" na jedné straně.

Balení v OPA/Al/PVC/Al blistrech po 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 potahovaných tabletách.

Balení v průhledných nebo neprůhledných PVC//PVDC/Al blistrech po 5, 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 potahovaných tabletách.

Balení v perforovaných jednodávkových blistrech OPA/Al/PVC/Al po 5x1, 10x1, 14x1 potahovaná tableta.

Balení v průhledných nebo neprůhledných perforovaných jednodávkových blistrech PVC//PVDC/Al po 5x1, 7x1, 10x1, 14x1 potahovaná tableta.

Potahované 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 10 mg, filmomhulde tabletten
Bulharsko	Рунаплакс 10 mg филмирани таблетки
Česká republika	Runaplast
Estonsko	Runaplast
Chorvatsko	Runaplast 10 mg filmom obložene tablete
Litva	Runaplast 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Runaplast 10 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Runaplast

Rumunsko
Slovinsko

Runaplast 10 mg comprimide filmate
Runaplast 10 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2024