

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

**Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety**

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

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

Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 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.

Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz užívat**

**Neužívejte přípravek Rivaroxaban Sandoz**

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

### **Upozornění a opatření**

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

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Rivaroxaban Sandoz 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 přípravky Rivaroxaban Sandoz")
  - 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 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 Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz 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

**Tablety přípravku Rivaroxaban Sandoz se nedoporučují u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.** O použití přípravku Rivaroxaban Sandoz u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na dospělé k dispozici dostatek informací.

## Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Sandoz

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, klopidoogrel 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 Rivaroxaban Sandoz, 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 Rivaroxaban Sandoz, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban**

Sandoz. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Sandoz a zda máte být pečlivě sledován(a).

### **Těhotenství a kojení**

Rivaroxaban Sandoz neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 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 přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak se přípravek Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz žaludeční sondou.

### **Kolik přípravku Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Sandoz 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 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 Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 15 mg** jednou denně.
- Doporučená dávka pro děti a dospívající **s tělesnou hmotností 50 kg** nebo více je jedna tableta **přípravku Rivaroxaban Sandoz 20 mg** jednou denně.

Každou dávku přípravku Rivaroxaban Sandoz 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 užití tablet připomněl.

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

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

**Dávku přípravku Rivaroxaban Sandoz 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, které jsou k dispozici pod různými obchodními názvy.

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 Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz žaludeční sondou.

**Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte**

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

Pokud opakovaně dávku přípravku Rivaroxaban Sandoz vyplivnete nebo ji po užití vyzvracíte, kontaktujte lékaře.

### **Kdy se přípravek Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

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

- 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 Rivaroxaban Sandoz, než jste měl(a)**

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

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

Užívání přípravku Rivaroxaban Sandoz nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz 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 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 pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.

**Známky závažných kožních reakcí:**

- šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevensonův-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 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
- 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 tříselech 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 lidí):

- 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 Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz obsahuje**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rivaroxabanu.

Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rivaroxabanu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: natrium-lauryl-sulfát, laktóza, poloxamer, mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát (E 470b), koloidní, bezvodý oxid křemičitý (E 551). Viz bod 2 „Přípravek Rivaroxaban Sandoz obsahuje laktózu a sodík“.

Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

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

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety

Rivaroxaban Sandoz 15 mg potahované tablety jsou červené, kulaté bikonvexní tablety o průměru 5,6 mm, označené „15“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety

Rivaroxaban Sandoz 20 mg potahované tablety jsou hnědočervené, kulaté bikonvexní tablety o průměru 6,6 mm, označené „20“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Dodávají se

- v blistrech balených do krabiček, a to po 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 98 nebo 100 potahovaných tabletách nebo
- v jednodávkových blistrech balených do krabiček obsahujících 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 56 x 1, 98 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu nebo
- v lahvičkách obsahujících 56, 100 nebo 112 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa, 41004, Řecko

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

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

Belgie:	Rivaroxaban Sandoz GmbH 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Sandoz GmbH 20 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Rivaroxaban Sandoz
Dánsko:	Rivaroxaban Hexal
Finsko:	Rivaroxaban Hexal 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rivaroxaban Hexal 20 mg tabletti kalvopäällysteinen
Francie:	RIVAROXABAN GNR 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN GNR 20 mg, comprimé pelliculé
Island:	Rivaroxaban Hexal 15 mg filmuhúðuð tafla Rivaroxaban Hexal 20 mg filmuhúðuð tafla
Itálie:	Rivaroxaban Sandoz GmbH
Maďarsko:	Rivaroxaban 1 A Pharma 15 mg filmdragsjert tablet Rivaroxaban 1 A Pharma 20 mg filmdragsjert tablet
Německo:	Rivaroxaban HEXAL 15 mg Filmdragsjert tablet Rivaroxaban HEXAL 20 mg Filmdragsjert tablet
Nizozemsko:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Norsko:	Rivaroxaban Hexal 15 mg filmdragsjert tablet Rivaroxaban Hexal 20 mg filmdragsjert tablet
Portugalsko:	Rivaroxabano Sandoz Farmacêutica 15 mg comprimido revestido por película Rivaroxabano Sandoz Farmacêutica 20 mg comprimido revestido por película
Rakousko:	Rivaroxaban 1A Pharma GmbH 15 mg –Filmdragsjert tabletten

Španělsko:	Rivaroxaban 1A Pharma GmbH 20 mg –Filmdragerad tabletten
	Rivaroxaban Sandoz Farmacéutica 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rivaroxaban Sandoz Farmacéutica 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Rivaroxaban Hexal 15 mg Filmdragerad tabletten
	Rivaroxaban Hexal 20 mg Filmdragerad tabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024**