

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Rivaroxaban Sandoz 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 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 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.

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 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

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

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban Sandoz 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 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 předchází 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 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) Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz 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

Tablety přípravku Rivaroxaban Sandoz 10 mg **se nedoporučují jedincům ve věku do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není 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, itakonazol, 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 Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Sandoz, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Sandoz. 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.

Kolik přípravku Rivaroxaban Sandoz užívat

- K zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu
Doporučená dávka je jedna tableta (10 mg) jednou 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 Rivaroxaban Sandoz v dávce 10 mg jednou denně.

Tabletu, pokud možno, zapíjejte vodou.

Přípravek Rivaroxaban Sandoz lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

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

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

Jak se Rivaroxaban Sandoz 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 Rivaroxaban Sandoz, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Sandoz

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 Rivaroxaban Sandoz

Užívání přípravku Rivaroxaban Sandoz nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Rivaroxaban Sandoz 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 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 (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 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 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 (nephropatie 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 Rivaroxaban Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte 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

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 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 10 mg potahované tablety jsou světle červené, kulaté bikonvexní tablety o průměru 8,6 mm, označené „10“ 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., Piktova 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 10 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Rivaroxaban Sandoz
Dánsko:	Rivaroxaban Hexal
Finsko:	Rivaroxaban Hexal 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	RIVAROXABAN GNR 10 mg, comprimé pelliculé
Island:	Rivaroxaban Hexal 10 mg filmuhúðuð tafla
Maďarsko:	Rivaroxaban 1 A Pharma 10 mg filmtabletta
Německo:	Rivaroxaban HEXAL 10 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Rivaroxaban Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Norsko:	Rivaroxaban Hexal 10 mg filmdrasjert tablett
Portugalsko:	Rivaroxabano Sandoz Farmacêutica 10 mg comprimido revestido por película
Rakousko:	Rivaroxaban 1A Pharma GmbH 10 mg –Filmtabletten
Španělsko:	Rivaroxaban Sandoz Farmacêutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Rivaroxaban Hexal 10 mg Filmdragerad tablett

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