

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Xiltess a k čemu se používá

Byl Vám předepsán přípravek Xiltess 2,5 mg potahované tablety, protože

- Vám byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje infarkt myokardu a nestabilní anginu pectoris, které se projevují silnou bolestí na hrudi). Zároveň jste měl(a) zvýšené určité krevní testy, které ukazují na poškození srdce.

Přípravek Xiltess u dospělých snižuje riziko dalšího infarktu myokardu nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév. Xiltess nebudete užívat jako jediný lék. Váš lékař Vám k němu přidá:

- kyselinu acetylsalicylovou nebo
- kyselinu acetylsalicylovou a klopidogrel nebo tiklopidin.

nebo

- u Vás bylo diagnostikováno vysoké riziko vzniku krevní sraženiny v důsledku ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen, které způsobují příznaky Vašeho onemocnění. Přípravek Xiltess snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody). Přípravek Xiltess Vám nebude podáván samotný. Váš lékař vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.

V některých případech, pokud dostanete přípravek Xiltess po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař předepsat také klopidogrel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Xiltess obsahuje léčivou látku rivaroxaban a 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 přípravek Xiltess užívat

Neužívejte přípravek Xiltess

- 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 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 akutní koronární syndrom a dříve jste měl(a) krvácení nebo krevní sraženinu v mozku (cévní mozkovou příhodu);
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční nebo onemocnění periferních tepen a dříve jste měl(a) krvácení v mozku (cévní mozkovou příhodu) nebo u Vás došlo k ucpaní malých tepen prokrvujících hlubokou tkáň mozku (lakunární typ cévní mozkové příhody) nebo pokud jste během minulého měsíce měl(a) krevní sraženinu v mozku (ischemický, nelakunární typ cévní mozkové příhody);
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Přípravek Xiltess neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Xiltess se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Xiltess se nemá užívat v kombinaci s určitými dalšími léky, které snižují srážení krve, jinými než kyselina acetylsalicylová a klopidogrel/tiklopidin, jako např. prasugrel nebo tikagrelor.

Zvláštní opatření při použití přípravku Xiltess je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - těžké onemocnění ledvin, 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 Xiltess“);
 - 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
 - je vám více než 75 let;
 - vážíte méně než 60 kg;
 - máte ischemickou chorobu srdeční se závažným symptomatickým srdečním selháním.
- 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 se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Xiltess užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci:

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Xiltess 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 přípravek Xiltess 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 Xiltess 2,5 mg **se nedoporučují dětem a dospívajícím ve věku do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Xiltess

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **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, klopidogrel nebo antagonisty vitamínu K, jako je warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Upozornění a opatření“));
 - 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 Xiltess, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Xiltess. 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 Xiltess, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Xiltess. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Xiltess a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Xiltess 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 Xiltess obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Xiltess 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 užívat

Doporučená dávka přípravku Xiltess je jedna 2,5mg tableta dvakrát denně. Přípravek Xiltess užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu (například jednu tabletu ráno a jednu večer). Přípravek Xiltess 2,5 mg potahované tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Xiltess. 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 Xiltess žaludeční sondou.

Přípravek Xiltess nebudete užívat jako jediný lék.

Váš lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. Pokud dostanete přípravek Xiltess po akutním koronárním syndromu, Váš lékař Vám může říct, abyste užíval(a) také klopidogrel nebo tiklopidin.

Pokud dostanete přípravek Xiltess po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, může Vám lékař předepsat také klopidogrel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku těchto přípravků budete užívat (obvykle 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové denně nebo denní dávku 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové plus denní dávku 75 mg klopidogrelu nebo standardní denní dávku tiklopidinu).

Kdy začít užívat přípravek Xiltess

Léčbu přípravkem Xiltess po akutním koronárním syndromu je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci akutního koronárního syndromu, nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální (injekční) antikoagulační léčba.

Váš lékař Vám řekne, kdy máte zahájit léčbu přípravkem Xiltess, pokud Vám byla diagnostikována ischemická choroba srdeční nebo onemocnění periferních tepen.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xiltess

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jednu dávku vynecháte, užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xiltess

Užívejte přípravek Xiltess pravidelně tak dlouho, dokud Vám jej Váš lékař bude předepisovat.

Užívání přípravku Xiltess nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem. Jestliže tento přípravek

přestanete užívat, může se zvýšit riziko, že dostanete další infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu nebo se může zvýšit riziko, že zemřete na onemocnění související s Vaším srdcem nebo cévami.

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 Xiltess nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Xiltess 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 projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- Znamky 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, závrať, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.

- Znamky 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 10000 osob).

- Znamky 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 postihovat až 1 z 10000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 ze 100 osob).

Seznam možných nežádoucích účinků

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, z močopohlavního 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 postihovat 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 postihovat až 1 z 1000 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 tříslích jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

Velmi vzácné (může postihovat až 1 z 10000 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 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 Xiltess uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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 Xiltess obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hyprolóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Potah tablety: hypromelosa (E464), makrogol (3350) (E1521), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Xiltess vypadá a co obsahuje toto balení

Xiltess 2,5 mg potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní, světle růžové potahované tablety s označením E841 na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru přibližně 8,1 mm. Balení obsahuje 56, 98 nebo 100 potahovaných tablet v OPA/Al/PVC//Al blistrech v krabici. Jeden blister obsahuje 10 nebo 14 potahovaných tablet, v závislosti na velikosti balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Xiltess 2,5 mg филмирани таблетки Xiltess 2,5 mg film-coated tablets
Česká republika	Xiltess
Litva	Xiltess 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Xiltess 2,5 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Xiltess 2,5 mg filmtabletta
Nizozemsko	Xiltess 2,5 mg filmomhulde tabletten
Polsko	Xiltess
Rumunsko	Xiltess 2,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Xiltess 2,5 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 9. 2023