

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban Teva 15 mg potahované tablety **Rivaroxaban Teva 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 Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Teva užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rivaroxaban Teva a k čemu se používá

Přípravek Rivaroxaban Teva obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se u dospělých k:

- zabránění vzniku krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a v dalších 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 cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Rivaroxaban Teva 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.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Teva užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Teva

- 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 (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.

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

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatření při užívání přípravku Rivaroxaban Teva 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 ve Vašem těle
 - jestliže užíváte jiné 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 Rivaroxaban Teva“)
 - 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 traktu
 - 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 chlopenní náhradu
- pokud 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 Teva 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 Teva 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 k epidurální či spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):
 - je velmi důležité užívat přípravek Rivaroxaban Teva 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 potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

Děti a dospívající

Tablety přípravku Rivaroxaban Teva se nedoporučují u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.

O použití přípravku Rivaroxaban Teva u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na dospělé k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Teva

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 klarithromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky proti HIV/AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel 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 Teva, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Teva. 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 u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- Jestliže užíváte

- některé léky na léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek na depresi
- rifampicin, antibiotikum.

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

Těhotenství a kojení

Přípravek Rivaroxaban Teva **neužívejte**, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 Teva 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 léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 Teva. 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 Teva žaludeční sondou.

Kolik přípravku užívat

Dospělí

- K prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle:
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Teva 20 mg jednou denně.
Pokud máte potíže s ledvinami, dávku lze snížit na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva 15 mg 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 Teva 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivem, jako je klopidogrel.

- 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 tableta přípravku Rivaroxaban Teva 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučena dávka jedna tableta přípravku Rivaroxaban Teva 20 mg jednou denně. Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10 mg tabletou jednou denně nebo jednou 20 mg tabletou jednou denně.

Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Teva 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

Děti a dospívající

Dávka přípravku Rivaroxaban Teva závisí na tělesné hmotnosti a vypočítá ji lékař.

- Doporučená dávka pro děti a dospívající **s tělesnou hmotností od 30 do 50 kg** je jedna tableta **přípravku Rivaroxaban Teva 15 mg** jednou denně.
- Doporučená dávka pro děti a dospívající **s tělesnou hmotností 50 kg nebo více** je jedna tableta **přípravku Rivaroxaban Teva 20 mg** jednou denně.

Každou dávku přípravku Rivaroxaban Teva 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 a ošetřující: Prosím pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

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

Dávku přípravku Rivaroxaban Teva 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.

U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tabletu, je třeba použít jinou lékovou formu. Pokud jiná léková forma není k dispozici, můžete tabletu přípravku Rivaroxaban Teva těsně před užitím rozdrtit a smísit s vodou nebo jablečným pyré. Tuto směs pak zajeďte. Je-li to nezbytné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Rivaroxaban Teva žaludeční sondou.

Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte

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

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

Kdy se přípravek Rivaroxaban Teva užívá

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tabletu/tablety užívejte ve stejnou denní dobu, 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 srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte Rivaroxaban Teva v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Teva

Dospělí, děti a dospívající:

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

Dospělí:

- Pokud užíváte jednu 15 mg tabletu dvakrát denně a vynechal(a) jste dávku, užíte 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 Teva, než jste měl(a)

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Teva

Užívání přípravku **nepřerušujte** bez předchozí konzultace s lékařem, protože Rivaroxaban Teva slouží k léčbě a brání 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 přípravek Rivaroxaban Teva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Rivaroxaban Teva 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 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.

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 (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 osoba z 10 000 lidí).

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 závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 lidí) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí).

Seznam možných nežádoucích účinků

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- 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 tělesné 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
- bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti nebo nevolnost, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech.

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

- 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
- 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 postihovat až 1 osobu z 1 000)

- 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 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)

- 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 antikoagulancí)
- 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 Teva 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.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rivaroxaban Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a každém blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní 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 Rivaroxaban Teva obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 15 mg **nebo 20 mg** rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: natrium-lauryl-sulfát, monohydrát laktózy, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.

Potah 15 mg tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Potah 20 mg tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), makrogol 3350, mastek (E553b), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Rivaroxaban Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban Teva 15 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 7 mm, s vyraženým „T“ na jedné straně tablety a „3R“ na druhé straně.

Rivaroxaban Teva 20 mg potahované tablety jsou červené, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 8mm, s vyraženým „T“ na jedné straně tablety a „7R“ na druhé straně.

Dodávají se:

- Rivaroxaban Teva 15 mg: v jednodávkových blistrech obsahujících 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 nebo 112x1 tabletu.
- Rivaroxaban Teva 20 mg: v jednodávkových blistrech obsahujících 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 nebo 112x1 tabletu.
- v lahvičkách obsahujících 100 nebo 200 (2x100) tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulharsko

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

Actavis Group PTC ehf, Dalshraun 1, Hafnafjoerdur, 220, Island

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

Rakousko: Rivaroxaban ratiopharm 15 mg Filmtabletten

Rivaroxaban ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Belgie: Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten

Rivaroxaban Teva 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten

Česká republika: Rivaroxaban Teva

Německo: Rivaroxaban-ratiopharm

Dánsko: Rivaroxaban Teva

Estonsko: Rivaroxaban Teva

Španělsko: Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos noc película EFG

Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos noc película EFG

Finsko: Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francie: RIVAROXABAN TEVA 15 mg, comprimé pelliculé

RIVAROXABAN TEVA 20 mg, comprimé pelliculé

Chorvatsko: Rivaroxaban Teva 15, 20 mg filmom obložene tablete

Maďarsko: Rivaroxaban Teva 15 mg filmtabletta

Rivaroxaban Teva 20 mg filmtabletta

Irsko: Rivaroxaban Teva 15mg, 20mg Film-coated Tablets

Island: Rivaroxaban Teva

Itálie: Rivaroxaban Teva

Lotyšsko: Rivaroxaban Teva 15 mg plēvele dengtos tabletēs
Rivaroxaban Teva 20 mg plēvele dengtos tabletēs
Litva: Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tableti
Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tableti
Lucembursko: Rivaroxaban Teva 15 mg comprimés pelliculés
Rivaroxaban Teva 20 mg comprimés pelliculés
Nizozemsko: Rivaroxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten
Rivaroxaban Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Norsko: Rivaroxaban Teva
Portugalsko: Rivaroxabano ratiopharm
Rumunsko: Rivaroxaban Teva 15 mg comprimata filmate
Rivaroxaban Teva 20 mg comprimata filmate
Švédsko: Rivaroxaban Teva
Slovinsko: Rivaroxaban Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika: Rivaroxaban Teva 15 mg filmom obalené tablety
Rivaroxaban Teva 20 mg filmom obalené tablety
Velká Británie: Rivaroxaban 15 mg, 20 mg Filmcoated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 11. 2023