

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Xiltess 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 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**

Xiltess 10 mg potahované tablety 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.

Xiltess 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 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 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 poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Xiltess 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 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
- 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 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 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 přesně v časech stanovených lékařem;
  - 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 10 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);
- 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**

- K zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu, doporučená dávka je jedna tableta přípravku Xiltess 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 10mg tableta přípravku Xiltess jednou denně nebo jedna 20mg tableta přípravku Xiltess jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Xiltess v dávce 10 mg jednou denně.

Tabletu pokud možno zapíjejte vodou.

Přípravek Xiltess 10 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 rozdrvena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré bezprostředně před tím, než ji užijete.

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

#### **Jak se přípravek Xiltess 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 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**

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

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xiltess**

Užívání přípravku Xiltess nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože přípravek Xiltess 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 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:**

##### **- 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, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest 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 z 10000 osob).

##### **- 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 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 tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

#### **Velmi vzácné** (mohou 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](http://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 krabičce 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 uchování.

### 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 10 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hyprolóza, natrium-laurylsulfát, 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 10 mg potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní, tmavě růžové potahované tablety s označením E842 na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru přibližně 8,1 mm. Balení obsahuje 10, 28, 30, 98 nebo 100 potahovaných tablet v OPA/Al/PVC//Al blistrech v krabičce. 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 10 mg филмирани таблетки Xiltess 10 mg film-coated tablets
Česká republika	Xiltess
Litva	Xiltess 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Xiltess 10 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Xiltess 10 mg filmtabletta
Nizozemsko	Xiltess 10 mg filmomhulde tabletten
Polsko	Xiltess
Rumunsko	Xiltess 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Xiltess 10 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 9. 2023**