

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Bevimlar a k čemu se používá

Byl Vám předepsán přípravek Bevimlar,

- protože u Vás byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje srdeční příhodu (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 Bevimlar u dospělých snižuje riziko další srdeční příhody nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév. Přípravek Bevimlar nebudete užívat jako jediný lék. Váš lékař Vám také řekne, abyste užíval(a):
 - kyselinu acetylsalicylovou nebo
 - kyselinu acetylsalicylovou a klopido-grel nebo tiklopidin.

nebo

- u Vás bylo zjištěno vysoké riziko vzniku krevní sraženiny v důsledku ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen, které způsobují příznaky Vašeho onemocnění. Přípravek Bevimlar snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody). Přípravek Bevimlar Vám nebudete užívat jako jediný lék. Lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. V některých případech, pokud dostanete přípravek Bevimlar po výkonu k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na dolní končetině, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař předepsat také klopido-grel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Přípravek Bevimlar 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 Bevimlar užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Bevimlar

- 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

Neužívejte přípravek Bevimlar a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bevimlar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Bevimlar 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 Bevimlar“)
 - 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
 - je Vám více než 75 let
 - vážíte méně než 60 kg
 - máte ischemickou chorobu srdeční se závažným srdečním selháním s příznaky
- 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 Bevimlar užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Bevimlar 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 Bevimlar před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám řekl lékař
 - 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 Bevimlar 2,5 mg **nejsou nedoporučeny jedincům ve věku do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Bevimlar

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 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 klarithromycin, erythromycin)
 - některé antivirové léky k léčbě HIV / AIDS (například ritonavir)
 - jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidoogrel nebo antagonisty vitamínu K, například 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))

Jestliže užíváte kterýkoli z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Bevimlar, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Bevimlar. 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
 - antibiotikum rifampicin

Jestliže užíváte kterýkoli z výše uvedených léků, informujte lékaře před zahájením užívání přípravku Bevimlar, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Bevimlar. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Bevimlar a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Bevimlar, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Bevimlar spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře, který rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bevimlar může způsobovat závrať (častý nežádoucí účinek) nebo mdlobu (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte

řídít vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Bevimlar obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Bevimlar 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 Bevimlar 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 je jedna 2,5mg tableta dvakrát denně. Přípravek Bevimlar užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu (například jednu tabletu ráno a jednu večer). Tento přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud máte obtíže spolknout tabletu vcelku, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Bevimlar. 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 Bevimlar žaludeční sondou.

Přípravek Bevimlar nebudete užívat jako jediný lék.

Lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. Pokud dostanete přípravek Bevimlar po akutním koronárním syndromu, Váš lékař Vám může říct, abyste užíval(a) také klopido-grel nebo tiklopidin.

Pokud dostanete přípravek Bevimlar po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na dolní končetině, aby se obnovil průtok krve, může Vám lékař předepsat také klopido-grel, 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 klopido-grelu nebo standardní denní dávku tiklopidinu).

Kdy začít přípravek Bevimlar užívat

Léčbu přípravkem Bevimlar 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 Bevimlar, 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 Bevimlar, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bevimlar

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bevimlar

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

Užívání přípravku Bevimlar nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem. Jestliže tento přípravek přestanete užívat, může se zvýšit riziko, že dostanete další srdeční příhodu 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Bevimlar způsobit krvácení, které může být potenciálně život ohrožující. 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 kterýkoli 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, závrať, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudi nebo angina pectoris.Lékař Vás možná bude chtít pečlivěji sledovat, nebo změnit léčbu.
- **Známky závažných kožních reakcí**
 - šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
 - léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémové onemocnění (DRESS syndrom)Četnost těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 z 10 000 osob).
- **Známky závažných alergických reakcí**
 - otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání; náhlý pokles krevního tlaku.Četnosti závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 z 10 000 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, krvácení 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 pod kůží
- 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, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být závrať nebo mdloba při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závrať
- 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 „Známky krvácení“)
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, které napomáhají 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
- mdloba
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- lokalizovaný 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 10 000 osob)

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)

- 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 v dolních nebo horních končetinách vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartiment 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Bevimlar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety jsou stabilní ve vodě nebo jablečném pyré 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 Bevimlar obsahuje

Léčivou látkou je rivaroxaban.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulóza

Monohydrát laktózy

Povidon

Předbobtnalý škrob

Krospovidon

Natrium-lauryl-sulfát

Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

Hypromelóza (E 464)

Oxid titaničitý (E 171)

Makrogol 4000 (E 1521)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Bevimlar vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6 mm.

Dodávají se

- v blistrech nebo v jednodávkových blistrech v baleních obsahujících 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100, 100x1, 168, 168x1, 196 a 196x1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, DE-61118
Bad Vilbel
Německo

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7,
Poligono Industrial Miralcampo,
ES-19200 Guadalajara,
Španělsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Švédsko	Bevimlar
Česká republika	Bevimlar
Chorvatsko	Bevimlar
Polsko	Bevimlar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 9. 2023