

Příbalová informace: informace pro uživatele

Xerdoxo 15 mg potahované tablety

Xerdoxo 20 mg potahované tablety

rivaroxabanum

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

1. Co je přípravek Xerdoxo a k čemu se používá

Přípravek Xerdoxo obsahuje léčivou látku rivaroxaban. Přípravek Xerdoxo se používá u dospělých k:

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

Přípravek Xerdoxo 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 Xerdoxo patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tendenci k tvorbě krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xerdoxo užívat

Neužívejte přípravek Xerdoxo

- 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 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 Xerdoxo neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených komplikací.

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Xerdoxo 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
 - pokud užíváte jiné léky bránící srážení krve (například 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 Xerdoxo“)
 - 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
- 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 Xerdoxo 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 Xerdoxo před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- 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 Xerdoxo 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 Xerdoxo **se nedoporučují u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na dospělé k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Xerdoxo

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 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, 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 Váš cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Xerdoxo, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku. 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 Váš 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 tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek na depresi,
- rifampicin, antibiotikum.

Pokud se Váš cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Xerdoxo, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Xerdoxo.

Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Xerdoxo a zda máte být pečlivě sledován(a).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Xerdoxo neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Xerdoxo 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 Xerdoxo může způsobovat závrať (častý nežádoucí účinek) nebo mdlobu (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 Xerdoxo obsahuje sodík

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 Xerdoxo užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Xerdoxo 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 Xerdoxo. 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 Xerdoxo 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 Xerdoxo 20 mg jednou denně.

Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Xerdoxo 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 Xerdoxo 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Xerdoxo 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou souběžně s protidestičkovým léčivým přípravkem, jako je klopido-rel.

- 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 Xerdoxo 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů.
Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Xerdoxo 20 mg jednou denně.
Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10mg tabletou jednou denně nebo jednou 20mg tabletou jednou denně.
Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tabletu přípravku Xerdoxo 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Xerdoxo 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

• Děti a dospívající

Dávka přípravku Xerdoxo závisí na tělesné hmotnosti a vypočítá ji lékař.

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

Každou dávku přípravku Xerdoxo užíjte 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 nebo ošetřující: Pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

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

Dávku přípravku Xerdoxo 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 rivaroxabanu, granule pro perorální suspenzi.

U dětí a dospívajících, kteří nemohou spolknout celou tabletu, je třeba použít rivaroxaban ve formě granulí pro perorální suspenzi.

Není-li perorální suspenze k dispozici, můžete tabletu přípravku Xerdoxo těsně před užitím rozdrtit a smísit s vodou nebo jablečným pyré. Tuto směs pak zajeďte. Je-li to nezbytné, lékař Vám také může podat rozdrčenou tabletu přípravku Xerdoxo žaludeční sondou.

Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvrácíte

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

Pokud opakovaně dávku přípravku Xerdoxo vyplivnete nebo ji po užití vyzvrácíte, kontaktujte lékaře.

Kdy se přípravek Xerdoxo užívá

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

Tabletu/tablety užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si 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 přípravek Xerdoxo v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xerdoxo

- Dospělí, děti a dospívající:
Pokud užíváte jednu 20mg nebo jednu 15mg tabletu jednou denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně.
- Dospělí:
Pokud užíváte jednu 15mg tabletu dvakrát denně a vynechal(a) jste dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15mg tablety dvakrát denně.

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

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xerdoxo

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože léčí a 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 přípravek Xerdoxo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Ohledně 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, závrať, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris

Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.

Známky závažné kožní reakce

- 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).

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 postihovat až 1 z 10 000 pacientů) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů).

Souhrnný seznam možných nežádoucích účinků zjištěných u dospělých, dětí a dospívajících

Časté (mohou postihovat 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 a pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otok dolních končetin
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- bolest dolních končetin
- horečka
- bolest žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závrať nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závrať, mdloby
- vyrážka, svědění kůže
- krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních testů

Méně časté (mohou postihovat 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
- porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- obecně se necítit dobře
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 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 z 10 000 pacientů)

- 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 (kompartiment syndrom po krvácení)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených rivaroxabanem 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 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů)

- 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 ze 100 pacientů)

- 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 Xerdoxo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý 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 Xerdoxo obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxabanum.
15 mg:
Jedna tableta obsahuje rivaroxabanum 15 mg.
20 mg:
Jedna tableta obsahuje rivaroxabanum 20 mg.
- Pomocnými látkami (excipienty) jsou mannitol, mikrokrystalická celulóza, makrogol, poloxamer, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodný oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát v jádru tablety a hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172) – *pouze pro 15 mg potahované tablety* v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Přípravek Xerdoxo obsahuje sodík“.

Jak přípravek Xerdoxo vypadá a co obsahuje toto balení

15 mg:

Potahované tablety (tablety) jsou červeno-oranžové až hnědo-oranžové, kulaté, mírně bikonvexní s vyraženým označením 15 na jedné straně tablety. Rozměry: průměr přibližně 6,5 mm.

20 mg:

Potahované tablety (tablety) jsou růžové až tmavě růžové, kulaté, mírně bikonvexní s vyraženým označením 20 na jedné straně tablety. Rozměry: průměr přibližně 7 mm.

15 mg:

Přípravek Xerdoxo je dostupný v baleních obsahujících:

- 10, 15, 30, 60, 90 a 100 potahovaných tablet v neperforovaném blistru.
- 10 × 1, 30 × 1, 60 × 1, 90 × 1 a 100 × 1 potahovaných tablet v perforovaném jednodávkovém blistru.
- kalendářní balení: 14, 28, 42, 56, 98 potahovaných tablet v neperforovaném blistru.

Informační karta pro pacienta je součástí každého balení léku.

20 mg:

Přípravek Xerdoxo je dostupný v baleních obsahujících:

- 10, 15, 30, 60, 90 a 100 potahovaných tablet v neperforovaném blistru.
- 10 × 1, 30 × 1, 60 × 1, 90 × 1 a 100 × 1 potahovaných tablet v perforovaném jednodávkovém blistru.
- kalendářní balení: 14, 28, 42, 56, 98 potahovaných tablet v neperforovaném blistru

Informační karta pro pacienta je součástí každého balení léku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Xerdoxo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 2. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).