

Skrátená informácia o lieku.

Názov a zloženie lieku: Rivaxa 2,5 mg, resp. 10 mg, resp. 15 mg, resp. 20 mg filmom obalené tablety. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5; resp. 10; resp. 15; resp. 20 mg rivaroxabánu. **Terapeutické indikácie:** *Rivaxa 2,5 mg:* Pri súbežnom podaní so samotnou kyselinou acetylsalicylovou (ASA) alebo s ASA a klopidogrelom alebo tiklopidínom je indikovaná na prevenciu aterosklerotických príhod u dospelých pacientov po akútnom koronárnom syndróme (ACS) pri zvýšených hodnotách kardiálnych biomarkerov. Rivaxa je pri súbežnom podaní s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) indikovaná na prevenciu aterosklerotických príhod u dospelých pacientov s ochorením koronárnych artérií (CAD) alebo symptomatickým ochorením periférnych artérií (PAD) pri vysokom riziku ischemických príhod. *Rivaxa 10 mg:* Prevencia venózneho tromboembolizmu (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický zákrok na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Liečba hlbokej žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých. *Rivaxa 15 mg, 20 mg:* Prevencia cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako je kongestívne srdcové zlyhanie, hypertenzia, vek ≥ 75 rokov, diabetes mellitus, prekonaná cievna mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak. Liečba hlbokoj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých. **Dávkovanie a spôsob podávania:** *Rivaxa 2,5 mg:* Odporúčaná dávka je 2,5 mg dvakrát denne. ACS: Pacienti užívajúci Rivaxu 2,5 mg dvakrát denne majú užiť aj dennú dávku 75 – 100 mg ASA alebo dennú dávku 75 – 100 mg ASA a súbežne 75 mg klopidogrelu alebo štandardnú dennú dávku tiklopidínu. Liečba sa má u jednotlivých pacientov pravidelne vyhodnocovať so zvážením rizika ischemických príhod oproti riziku krvácania. Predĺženie liečby na viac ako 12 mesiacov má byť u pacientov individuálne, pretože skúsenosti s liečbou trvajúcou až do 24 mesiacov sú obmedzené (pozri časť 5.1). Liečba Rivaxou má začať čo najskôr po stabilizácii príhody ACS (vrátane procedúr revaskularizácie); najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, keď by mala byť parenterálna antikoagulačná liečba obvykle ukončená. CAD/PAD: Pacienti užívajúci Rivaxu 2,5 mg dvakrát denne majú užiť aj dennú dávku 75 – 100 mg ASA. Trvanie liečby sa má určiť pre každého jednotlivého pacienta na základe pravidelných vyšetrení a má sa zväžiť riziko trombotických príhod proti riziku krvácania. *Prevencia VTE u dospelých pacientov podstupujúcich elektívny chirurgický zákrok na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu:* Odporúčaná dávka je 10 mg rivaroxabánu, ktorá sa užíva perorálne jedenkrát denne. Začiatková dávka sa má užiť 6 až 10 hodín po chirurgickom zákroku za predpokladu, že sa potvrdila hemostáza. Dĺžka liečby závisí od individuálneho rizika venózneho tromboembolizmu u pacienta, ktoré je dané typom ortopedického chirurgického zákroku. Ak sa vynechá dávka, pacient má okamžite užiť Rivaxu a potom pokračovať nasledujúci deň s užívaním jedenkrát denne ako predtým. *Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurencie DVT a PE:* Odporúčaná dávka na začiatkovú liečbu akútnej DVT alebo PE je 15 mg dvakrát denne počas prvých troch týždňov, potom pokračuje liečba a prevencia rekurencie DVT a PE dávkou 20 mg jedenkrát denne. U pacientov s DVT alebo PE vyprovokovanou významnými prechodnými rizikovými faktormi (t. j. nedávnou vážnejšou operáciou alebo traumou) sa má zväžiť krátkodobá liečba (najmenej 3-mesačná). Dlhodobejšia liečba sa má zväžiť u pacientov s vyprovokovanou DVT alebo PE nesúvisiacou s významnými prechodnými rizikovými faktormi, nevyprovokovanou DVT alebo PE alebo rekurentnou DVT alebo PE v anamnéze. Ak je indikovaná dlhodobá prevencia rekurencie DVT a PE (po ukončení najmenej 6 mesiacov liečby DVT alebo PE), odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne. U pacientov, u ktorých sa riziko rekurencie DVT alebo PE považuje za vysoké, ako sú pacienti s komplikovanými komorbiditami, alebo u ktorých sa vyvinula rekurencia DVT alebo PE pri dlhodobej prevencii s Rivaxou 10 mg jedenkrát denne, sa má zväžiť podávanie Rivaxy 20 mg jedenkrát denne. *Prevencia cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie:* Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne, čo je aj odporúčaná maximálna dávka. Liečba Rivaxou má byť dlhodobá pod podmienkou, že prospech prevencie cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie preváži riziko krvácania (pozri časť 4.4). Ak sa vynechá dávka, pacient má okamžite užiť Rivaxu a pokračovať nasledujúci deň s užívaním jedenkrát denne podľa odporúčania. V priebehu jedného dňa sa nemá užiť dvojnásobná dávka, ako náhrada vynechanej dávky. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne klinicky významné krvácanie. Zranenie alebo stav, ak sa považuje za významné riziko závažného krvácania. Môže zahŕňať súčasnú alebo nedávnú gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malígnych novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrbtice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, chrbtici alebo operáciu očí, nedávne intrakraniálne krvácanie, diagnostikované alebo suspektné varixy pažeráka, artériovenózne malformácie, vaskulárnu aneurizmu alebo závažné intraspinálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality. Súbežná liečba inými antikoagulanciami, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), nízkomolekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín, atď.), derivátmi heparínu (fondaparín, atď.), perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, dabigatranetexilát, apixabán, atď.) s výnimkou osobitných okolností pri prestavovaní antikoagulačnej liečby alebo pri podávaní UHF v dávkach nevyhnutných na udržanie otvorených centrálnych žilových alebo arteriálnych katétrov. Ochorenie pečene súvisiace s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania, vrátane cirhotických pacientov s Childovým-Pughovým typom B a C. Gravidita a dojčenie. **Osobitné upozornenia:** V súlade s praxou antikoagulačnej liečby sa počas liečby odporúča klinické sledovanie. Rovnako ako pri iných antikoagulanciách,

pacientov užívajúcich Rivaxu treba pozorne sledovať na prejavy krvácania. Pri zvýšenom riziku krvácania sa odporúča zvýšená opatrnosť. Liečba Rivaxou sa má pri výskyte závažného krvácania prerušiť. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) sa môžu plazmatické koncentrácie rivaroxabánu signifikantne zvýšiť (v priemere o 1,6-násobok), čo môže viesť ku zvýšenému riziku krvácania.

Liekové a iné interakcie: Opatrnosť je potrebná, ak sa pacienti súbežne liečia liekmi, ktoré ovplyvňujú hemostázu, ako sú nesteroidové antiflogistiká (NSAID), kyselina acetylsalicylová (ASA) a inhibítory agregácie trombocytov alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRI). U pacientov s rizikom vzniku ulcerózneho gastrointestinálneho ochorenia možno zvážiť vhodnú profylaktickú liečbu.

Fertilita, gravidita a laktácia: V dôsledku potenciálu reprodukčnej toxicity, rizika vnútorného krvácania a dôkazu, že rivaroxabán prestupuje placentou, je Rivaxa kontraindikovaná počas gravidity. Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby rivaroxabánom zabrániť otehotneniu. Rivaxy neboli u dojčiacich žien stanovené. Rivaxa je kontraindikovaná počas dojčenia. Musí sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/ukončiť liečbu. Nevykonali sa žiadne špecifické skúšania s rivaroxabánom u ľudí na hodnotenie vplyvov na fertilitu.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje: Rivaxa má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Hlásili sa nežiaduce reakcie ako synkopa a závrat. Pacienti pociťujúci tieto nežiaduce reakcie nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky: časté: Anémia, závrat, bolesť hlavy, krvácanie do oka, hypotenzia, hematóm, krvácanie z nosa, hemoptýza, krvácania z ďasien, krvácanie do gastrointestinálneho traktu, bolesť brucha a bolesť v gastrointestinálnom trakte, dyspepsia, nauzea, zápcha, hnačka, vracanie, zvýšené transaminázy, pruritus, vyrážka, ekchymóza, krvácanie do kože a podkožné krvácanie, bolesť v končatinách, krvácanie do urogenitálneho traktu, porucha funkcie obličiek, horúčka, periférny edém, znížená celková sila a energia, postprocedurálna hemorágia, kontúzia, mokvanie rany.

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov.

Uchovávanie: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Balenie: Priehľadné PVC/PVDC hliníkové blistre v škatuľkách s obsahom: Rivaxa 2,5 mg: 20, 28, 45, 56 alebo 196 filmom obalených tabliet. Rivaxa 10 mg: 5, 10, 28, 30, 45 alebo 98 filmom obalených tabliet. Rivaxa 15, 20 mg: 10, 14, 28, 30, 45 alebo 98 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.

Registračné čísla: Rivaxa 2,5 mg:16/0050/21-S; Rivaxa 10 mg:16/0051/21-S; Rivaxa 15 mg: 16/0052/21-S; Rivaxa 20 mg: 16/0053/21-S

Dátum poslednej revízie textu SPC: 06/2023

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Pred predpísaním lieku sa, prosím, oboznámte s úplnou informáciou o lieku (SPC) (úplné znenie SPC nájdete aj na stránke www.sukl.sk).