

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ribas 15 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Ribas a k čemu se používá

Ribas obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se 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.

Ribas 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 Ribas užívat

Neužívejte přípravek Ribas

- 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

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ribas se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Ribas 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 Ribas“)
 - 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)
 - 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 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 Ribas 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 Ribas 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 Ribas 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

Přípravek Ribas **se nedoporučuje jedincům ve věku do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Ribas

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itraconazol, 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, 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 Ribas, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Ribas. 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 k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- rifampicin, antibiotikum

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

Těhotenství a kojení

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.

Ribas neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Ribas spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ribas 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 a obsluhovat stroje.

Přípravek Ribas obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám 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 Ribas 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 prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Ribas 20 mg jednou denně.

Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Ribas 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 Ribas 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku

Ribas 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivým přípravkem, 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 Ribas 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Ribas 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 Ribas 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po třech týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Ribas 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

Tabletu/tablety pokud možno zapíjejte vodou.

Přípravek Ribas užívejte s jídlem.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Ribas. Tableta může být rozdrčena 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 rozdrčenou tabletu přípravku Ribas žaludeční sondou.

Jak se Ribas 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 Ribas v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ribas

- Pokud užíváte jednu 20 mg nebo jednu 15 mg 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.

- - Pokud užíváte jednu 15 mg tabletu dvakrát denně a vynechal(a) jste dávku, užijte 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 přestal(a) užívat přípravek Ribas

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 Ribas nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky (antitrombotika), může i Ribas 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.

Možné nežádoucí účinky, které mohou být známkou krvácení

Ihned informujte lékaře, jestliže se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
- výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris, protože to mohou být známky krvácení.

Lékař vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změni způsob léčby.

Možné nežádoucí účinky, které mohou být příznakem závažné kožní reakce

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou kožní reakce, jako je:

- šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza). Frekvence tohoto nežádoucího účinku je velmi vzácná (až 1 osoba z 10 000).
- 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).

Možné nežádoucí účinky, které mohou být známkou závažných alergických reakcí

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku. Frekvence těchto nežádoucích účinků jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100).

Seznam možných nežádoucích účinků

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- 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
- horečka
- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- 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
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- omdlávání
- celkový pocit nemoci
- pocit sucha v ústech
- zrychlený srdeční tep
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- kopřivka
- 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

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)
- místní otok
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- nahromadění krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneuryzma)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- 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)
- selhání ledvin po těžkém 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.

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

5. Jak přípravek Ribas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Ribas obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxabanum. Jedna tableta obsahuje rivaroxabanum 15 mg nebo 20 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Hypromelóza (E 464)

Natrium-lauryl-sulfát

Mikrokrytalická celulóza (E 460)

Monohydrát laktózy

Sodná sůl kroskarmelózy

Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

Makrogol 3350

Hypromelóza (E 464)

Oxid titaničitý (E 171)

Červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Ribas vypadá a co obsahuje toto balení

Ribas 15 mg: červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety označené „15“ na jedné straně, hladké na straně druhé, o průměru přibližně 6,1 mm.

Dodávají se v blistrech balených do krabiček po 28, 42 a 98 potahovaných tabletách.

Ribas 20 mg: hnědo-červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety označené „20“ na jedné straně, hladké na straně druhé, o průměru přibližně 6,1 mm.

Dodávají se v blistrech balených do krabiček po 28 a 98 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Výrobce

Geneparm S.A.

18 km Marathonos Avenue

Pallini, Attiki, 15351 Athens, Řecko

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

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

Chorvatsko: RIBAS 10 mg filmom obložene tablete
RIBAS 15 mg filmom obložene tablete
RIBAS 20 mg filmom obložene tablete

Slovenská republika: RIBAS 15 mg filmom obalené tablety
RIBAS 20 mg filmom obalené tablety

Slovinsko: RIBAS 10 mg filmsko obložene tablete
RIBAS 15 mg filmsko obložene tablete
RIBAS 20 mg filmsko obložene tablete

Česká republika: RIBAS 10 mg potahované tablety
RIBAS 15 mg potahované tablety
RIBAS 20 mg potahované tablety

Dánsko: RIBAS 10 mg filmovertukne tabletter
RIBAS 15 mg filmovertukne tabletter
RIBAS 20 mg filmovertukne tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2019