

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

### **Xarelto 1 mg/ml granule pro perorální suspenzi** rivaroxabanum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité údaje. Tato příbalová informace byla připravena pro pacienta („Vás“) a rodiče nebo pečovatele, kteří budou tento léčivý přípravek podávat dítěti.**

- 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 nebo dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění.
- Pokud se u Vás nebo dítěte 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 Xarelto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xarelto užívat nebo podávat
3. Jak se Xarelto užívá nebo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xarelto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xarelto a k čemu se používá**

Xarelto obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

Xarelto patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje tvorbu krevních sraženin.

Přípravek Xarelto se používá u donošených novorozenců, kojenců a batolat, dětí a dospívajících ve věku do 18 let 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.

Přečtěte si Návod k použití dodávaný s tímto léčivým přípravkem a řiďte se jím. V návodu je vysvětleno, jak perorální suspenzi přípravku Xarelto připravit a jak ji užívat nebo podávat.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xarelto užívat nebo podávat**

**Neužívejte ani nepodávejte přípravek Xarelto, jestliže Vy nebo dítě**

- jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- silně krvácíte
- 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 očí)
- užíváte léky zabraňující srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou
    - změny léků používaných k zabránění srážení krve nebo
    - pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti
  - máte onemocnění jater související se zvýšeným rizikem krvácení
  - jste těhotná nebo kojíte

**Xarelto neužívejte ani nepodávejte a informujte lékaře**, pokud máte Vy nebo dítě některou z výše uvedených komplikací.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Xarelto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte Vy nebo dítě zvýšené riziko krvácení. To se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku v těle
  - pokud Vy nebo dítě užíváte jiné léky bránící srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), pokud jsou tyto léky naprosto nezbytné (viz bod „Neužívejte ani nepodávejte přípravek Xarelto“)
  - 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. onemocněním, 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
- máte Vy nebo dítě srdeční chlopenní náhradu
- máte Vy nebo dítě onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin)
- je krevní tlak Váš nebo dítěte nestabilní
- je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z plic

Pokud se Vás nebo dítěte cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře** ještě předtím, než začnete Xarelto užívat nebo podávat. Lékař rozhodne, zda máte být Vy nebo dítě léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

**Nepodávejte** přípravek Xarelto dětem ve věku do 6 měsíců, které

- se narodily před 37. týdnem těhotenství,
- váží méně než 2,6 kg nebo
- byly kojeny nebo krmeny kojeneckou výživou méně než 10 dní.

V těchto případech nelze dávkování přípravku Xarelto spolehlivě stanovit a u takových dětí nebylo zkoumáno.

**Pokud Vy nebo dítě musíte podstoupit operaci**

- Je velmi důležité, abyste užíval(a) nebo podával(a) přípravek Xarelto 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 nebo podávat Xarelto před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně v době, jak Vám lékař řekl**
- okamžitě informujte svého lékaře, pokud Vy nebo dítě zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem. V takovém případě je třeba okamžitá léčba.

### Děti a dospívající

Perorální suspenze přípravku Xarelto se má používat u pacientů ve věku do 18 let k léčbě krevních sraženin a zabránění opakovaného vzniku krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic. O použití přípravku u dětí a dospívajících v jiných indikacích není k dispozici dostatek informací.

### Další léčivé přípravky a přípravek Xarelto

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo dítě užíváte, které jste Vy nebo dítě v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Jestliže Vy nebo dítě 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 léky proti HIV/AIDS (například ritonavir)
  - jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté vitamínu K, jako je warfarin a acenokumarol)
  - léky k úlevě od zánětu a 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 nebo dítěte cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře** před zahájením užívání nebo podávání přípravku Xarelto, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku. Váš lékař rozhodne, zda máte být Vy nebo dítě léčení tímto léčivým přípravkem a zda máte být Vy nebo dítě pečlivě sledováni.

**Pokud se lékař domnívá, že u Vás nebo dítěte existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může být nutné nasadit preventivní protivředovou léčbu.**

- Jestliže Vy nebo dítě užíváte:
  - některé léky **k léčbě epilepsie** (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital),
  - **třezalku (*Hypericum perforatum*)**, rostlinný přípravek na depresi,
  - **rifampicin**, antibiotikum.

Pokud se Vás nebo dítěte cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání nebo podávání přípravku Xarelto, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Xarelto. Lékař rozhodne, zda máte být Vy nebo dítě léčení přípravkem Xarelto a zda máte být Vy nebo dítě pečlivě sledováni.

### Těhotenství a kojení

- **Xarelto neužívejte ani nepodávejte**, jestliže jste Vy nebo dospívající pacientka těhotná nebo kojíte/kojí.
- Pokud **byste mohla otěhotnět** Vy nebo dospívající pacientka, je nutné, abyste/aby během léčby přípravkem Xarelto používala spolehlivou **antikoncepci**.
- Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem otěhotníte Vy nebo dospívající pacientka, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o tom, jak bude léčba pokračovat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Xarelto může způsobovat závratě nebo mdloby. Pokud Vy nebo dítě zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Xarelto obsahuje natrium-benzoát a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,8 mg natrium-benzoátu (E 211) v jednom ml perorální suspenze. Natrium-benzoát (E 211) může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom mililitru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Xarelto užívá nebo podává**

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

Dbejte na to, aby byly na příslušném místě na krabici napsány správné údaje o tom, kolik přípravku Xarelto se má užívat nebo podávat a jak často. Pokud tyto údaje chybí, požádejte lékárníka nebo lékaře, aby Vám dané informace poskytl.

### **Návod k použití**

O tom, jak připravit a užívat nebo podávat perorální suspenzi přípravku Xarelto:

- Přečtěte si brožurku Návod k použití vloženou do krabičky

Prohlédněte si edukační video dostupné prostřednictvím QR kódu zobrazeného na Informační kartě pro pacienta přiložené k léčivému přípravku

### **Jak přípravek užívat nebo podávat**

Perorální suspenzi přípravku Xarelto užívejte nebo podávejte s jídlem nebo při krmení dítěte (mateřským mlékem nebo kojeneckou výživou). Každou dávku přípravku Xarelto je nutné spolknout a zapít typickou dávkou tekutiny (například 20 ml u dětí ve věku do 6 měsíců až 240 ml u dospívajících). Typická dávka tekutiny může zahrnovat tekutinu použitou ke krmení (například mateřské mléko, kojeneckou výživu, výživový nápoj).

Lékař může perorální suspenzi podat také žaludeční sondou.

### **Kolik přípravku užívat nebo podávat**

Dávka přípravku Xarelto závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Dávku vypočítá lékař jako množství (objem) v mililitrech (ml) perorální suspenze. Toto množství je třeba odměřit pomocí modré stříkačky (jedná se o stříkačku s objemem 1 ml nebo 5 ml nebo 10 ml, viz tabulka 1) dodávané s tímto lékem.

Lékař předepíše potřebný objem i konkrétní stříkačku, kterou máte použít.

Lékař Vám také sdělí, kolik perorální suspenze musíte Vy nebo dítě užít.

Níže je uvedena tabulka, ze které bude lékař vycházet. **Vy sám (sama) dávku neupravujte.**

Všechny pomůcky potřebné k přípravě a podání perorální suspenze jsou přiloženy k léku (s výjimkou pitné vody). Použijte výhradně neperlivou vodu, aby se předešlo vzniku bublinek. K podání přípravku Xarelto **používejte výhradně k léku přiložené stříkačky**, abyste dávku odměřil(a) přesně. K podání roztoku nepoužívejte žádnou jinou metodu, například jinou stříkačku, lžičku a podobně.

Protože dávka přípravku Xarelto je založena na tělesné hmotnosti, je důležité navštěvovat lékaře podle dohody; pokud se totiž tělesná hmotnost změní, což platí především u dětí s hmotností nižší než 12 kg, může být nutné dávku upravit. Tak bude zaručeno, že dítěti bude podána správná dávka přípravku Xarelto.

**Tabulka 1: Doporučená dávka přípravku Xarelto u dětí**

Tělesná hmotnost [kg]	Jedna dávka*	Denní frekvence podávání	Celková denní dávka*	Vhodná mod. stříkačka
2,6 až méně než 3	0,8 ml	3krát	2,4 ml	1 ml
3 až méně než 4	0,9 ml		2,7 ml	5 ml
4 až méně než 5	1,4 ml		4,2 ml	
5 až méně než 7	1,6 ml		4,8 ml	
7 až méně než 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 až méně než 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 až méně než 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 až méně než 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 až méně než 30	5,0 ml		2krát	10,0 ml
30 až méně než 50	15,0 ml	jednou	15,0 ml	10 ml
50 nebo více	20,0 ml		20,0 ml	
* 1 ml perorální suspenze odpovídá 1 mg rivaroxabanu				

Lékař může Vám nebo dítěti také předepsat tablety, pokud jste Vy nebo dítě schopen (schopna) tabletu spolknout a Vy nebo dítě vážíte minimálně 30 kg.

#### **Kdy přípravek Xarelto užívat nebo podávat**

Perorální suspenzi užívejte nebo podávejte každý den podle předpisu, dokud Vás lékař nepožádá, abyste užívání/podávání ukončil(a).

Perorální suspenzi užívejte nebo podávejte každý den ve stejnou dobu, abyste si užívání nebo podávání lépe pamatoval(a). Zvažte, zda by bylo vhodné nastavit si budík, který by Vám užití/podání připomněl.

Pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

Jestliže Vám lékař řekl, že máte přípravek Xarelto užívat nebo podávat:

- jednou denně, dělejte tak přibližně každých 24 hodin,
- dvakrát denně, dělejte tak přibližně každých 12 hodin,
- třikrát denně, dělejte tak přibližně každých 8 hodin.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte Vy nebo dítě v léčbě pokračovat.

#### **Jestliže Vy nebo dítě dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte**

- do 30 minut po užití přípravku Xarelto, užíjte novou dávku.
- více než 30 minut po užití přípravku Xarelto, novou dávku **neužívejte ani nepodávejte**. Další dávku přípravku Xarelto užíjte nebo podejte v následující plánovanou dobu.

Pokud Vy nebo dítě opakovaně dávku přípravku Xarelto vyplivnete nebo ji po užití vyzvracíte, kontaktujte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít nebo podat přípravek Xarelto**

- **Pokud užíváte nebo podáváte přípravek Xarelto jednou denně**, užíjte nebo podejte vynechanou dávku přípravku Xarelto tentýž den, jakmile si vzpomenete. Jestliže to není možné,

dávku vynechejte. Pak užíjte nebo podejte další dávku přípravku Xarelto následující den. Neužívejte ani nepodávejte více než jednu dávku denně.

- **Pokud užíváte nebo podáváte přípravek Xarelto dvakrát denně:**
  - Vynechaná ranní dávka: Užíjte nebo podejte vynechanou dávku, jakmile si vzpomenete. Dávku můžete užít nebo podat současně s večerní dávkou.
  - Vynechaná večerní dávka: Vynechanou dávku můžete užít nebo podat pouze v tentýž večer. Neužívejte ani nepodávejte dvě dávky následujícího rána.
- **Pokud užíváte nebo podáváte přípravek Xarelto třikrát denně,** vynechanou dávku nenahrazujte. Pokračujte další plánovanou dávkou (každých 8 hodin).

V den následující po vynechání dávky pokračujte v dávkování tak, jak to předepsal lékař, tedy jednou, dvakrát nebo třikrát denně.

#### **Jestliže jste užil(a) nebo podal(a) více přípravku Xarelto, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) nebo podal(a) příliš mnoho perorální suspenze přípravku Xarelto, kontaktujte ihned svého lékaře. Užití nebo podání nadměrného množství přípravku Xarelto zvyšuje riziko krvácení.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat nebo podávat přípravek Xarelto**

Užívání nebo podávání přípravku Xarelto nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože léčí a zabraňuje vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání nebo podávání 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 Xarelto 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.

#### **Inřed informujte lékaře, jestliže se u Vás nebo dítěte projeví některý z následujících nežádoucích účinků:**

- **Známky krvácení**
  - krvácení do mozku nebo do 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, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař Vás nebo Vaše dítě možná bude chtít pečlivě sledovat nebo změnit způsob léčby.

- **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 osoba z 10 000 lidí).

- **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 osobu z 10 000 lidí) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí).

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

#### **Časté** (mohou postihovat až 1 osobu z 10 lidí)

- 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
- bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě, mdloby
- vyrážka, svědění kůže
- krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních testů

#### **Méně časté** (mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše, možné nežádoucí účinky, které mohou být známkou 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 osobu z 1 000 lidí)

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

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- 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)

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Xarelto 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 osobu z 10 lidí)

- Bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

**Časté** (mohou postihovat až 1 osobu z 10 lidí)

- 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 osobu ze 100 lidí)

- krevní testy mohou ukázat zvýšení hladiny jednoho z druhů bilirubinu (přímý bilirubin, žlučové barvivo)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás nebo dítěte 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 Xarelto uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti suspenze po přípravě je 14 dní při pokojové teplotě.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Chraňte před mrazem. Po rekonstituci suspenzi uchovávejte ve svislé poloze.



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 Xarelto obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxabanum. Jedna skleněná lahvička obsahuje rivaroxabanum 51,7 mg (100ml lahvička) nebo 103,4 mg (250ml lahvička). Po přípravě obsahuje jeden ml suspenze rivaroxabanum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou: Kyselina citronová (E 330), hypromelóza (2910), mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelózy, natrium-benzoát (E 211) (viz bod 2, „Přípravek Xarelto obsahuje natrium-benzoát a sodík“), sukralóza (E 955), xanthanová klovatina (E 415), sladké krémové aroma (obsahuje aromatické látky, maltodextrin (kukuřičný), propylenglykol (E 1520) a arabskou klovatinu (E 414)).

### Jak Xarelto vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xarelto granule pro perorální suspenzi jsou bílé granule ve skleněné lahvičce s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

#### Velikosti balení:

- Pro děti s hmotností **méně než 4 kg**: Skládací krabička s jednou lahvičkou z hnědého skla (100 ml) obsahující 2,625 g granulí (což odpovídá 51,7 mg rivaroxabanu), dvěma 1ml modrými stříkačkami, jednou 50ml stříkačkou na vodu a jedním adaptérem.
- Pro děti s hmotností **4 kg nebo více**: Skládací krabička s jednou lahvičkou z hnědého skla (250 ml) obsahující 5,25 g granulí (což odpovídá 103,4 mg rivaroxabanu), dvěma 5ml a dvěma 10ml modrými stříkačkami, jednou 100ml stříkačkou na vodu a jedním adaptérem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Objem jednotlivých dávek upravených na základě tělesné hmotnosti a frekvenci jejich podávání stanoví předepisující lékař. Tyto údaje je třeba před předáním přípravku rodičům, pečovateli nebo pacientům napsat na krabičku.

Řiďte se pečlivě pokyny uvedenými v brožurce Návod k použití, která je součástí každého balení. Shlédněte edukační video dostupné prostřednictvím QR kódu zobrazeného na Informační kartě pro pacienta přiložené k léčivému přípravku

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +4723 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel: +40-(0)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06.2021**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.