

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

### **Dovequa 10 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 Dovequa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dovequa užívat
3. Jak se přípravek Dovequa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dovequa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Dovequa obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se u dospělých k:

- zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Lékař Vám tento lék předepsal, protože po operaci máte zvýšené riziko tvorby krevních sraženin.
- léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Dovequa 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 přípravek Dovequa užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dovequa**

- 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

**Přípravek Dovequa neužívejte a informujte lékaře,** pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

### Upozornění a opatření

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

### Zvláštní opatření při použití přípravku Dovequa je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce 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“)
  - 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
- 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 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 Dovequa užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

### Pokud musíte jít na operaci:

- je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Dovequa před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- Pokud vám byl při operaci zaveden katetr do páteře nebo jste do ní dostali injekci (například k epidurální či spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):
  - je velmi důležité užívat přípravek Dovequa přesně v časech stanovených lékařem.
  - informujte ihned svého lékaře, pokud po ukončení anestezie zjistíte necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože potřebujete okamžitou lékařskou péči.

### Děti a dospívající

Tablety přípravku Dovequa 10 mg **se nedoporučují jedincům ve věku do 18 let.** O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

### Další léčivé přípravky a přípravek Dovequa

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 infekce virem HIV / AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté 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 norepinefrinu (SNRI)).

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

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Dovequa**

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.

#### **Těhotenství a kojení**

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

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

Přípravek Dovequa 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, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Dovequa 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 (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Dovequa 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 zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Doporučená dávka přípravku je jedna tableta přípravku Dovequa 10 mg jednou denně.
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin
- po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin je doporučená dávka buď jedna 10mg tableta jednou denně nebo jedna 20mg tableta jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Dovequa v dávce 10 mg jednou denně

Tabletu, pokud možno zapíjejte vodou.

Dovequa lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Dovequa. Tableta může být rozdrovena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrovenou tabletu přípravku Dovequa žaludeční sondou.

**Jak se Dovequa užívá**

Užívejte jednu tabletu denně, dokud vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tablety užívejte ve stejnou denní dobu – snáze si na užívání vzpomenete.

Váš lékař rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu:

První tabletu užijte 6-10 hodin po operaci.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kyčle, budete pravděpodobně tablety užívat 5 týdnů.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kolena, budete pravděpodobně tablety užívat 2 týdny.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Dovequa, než jste měl(a)**

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

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dovequa**

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně jako dříve.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dovequa**

Užívání přípravku Dovequa nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože brání 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 Dovequa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

## **Ihned informujte lékaře, jestliže se u Vás 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, epileptické 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, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris. Lékař vás možná bude chtít pečlivě 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 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).

## **Seznam možných nežádoucích účinků**

### **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, 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
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- horečka
- 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
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech.

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

- 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, což jsou buňky napomáhající 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
- omdlávání
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha 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)
- místní otok
- nahromadění krve (hematom) v tříselech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

#### **Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 lidí)**

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích

#### **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 (kompartment syndrom po krvácení)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 přípravek Dovequa uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety jsou ve vodě nebo jablečném pyré stabilní 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 Dovequa obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádrem tablety: natrium-lauryl-sulfát, monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, (E 460), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), hypromelosa (E 464), magnesium-stearát, (E 572). Viz bod 2 „Přípravek Dovequa obsahuje laktosu a sodík“.
  - Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol (E 1521), triacetin (E 1518), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Dovequa vypadá a co obsahuje toto balení

Dovequa 10 mg potahované tablety (o průměru 8 mm), jsou růžové, kulaté, bikonvexní, označené “10” na jedné straně.

Dodávají se v blistrech balených do krabiček po 10, 28 nebo 30 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

### Výrobce:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Dovequa
Dánsko	Dovequa 10 mg filmovertrukne tabletter
Finsko	Dovequa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Chorvatsko	Dovequa 10 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Dovequa 10 mg filmtabletta
Norsko	Dovequa 10 mg filmdrasjerte tabletter
Polsko	Dovequa
Slovensko	Dovequa 10 mg
Slovinsko	Dovequa 10 mg filmsko obložene tablete
Švédsko	Dovequa 10 mg filmdragerade tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 9. 2024.**