

Листовка: информация за потребителя

Ксилтес 2,5 mg филмирани таблетки
ривароксабан

Xiltess 2.5 mg film-coated tablets
rivaroxaban

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2023 0043
Регистрационен №	14-11-2023
ВМ/МА/МР	- 63928

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ксилтес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксилтес
3. Как да приемате Ксилтес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксилтес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксилтес и за какво се използва

Прилага Ви се Ксилтес 2,5 mg филмирани таблетки, понеже

- Ви е поставена диагноза остър коронарен синдром (група синдроми, които включват сърдечен инфаркт и нестабилна стенокардия, остра болка в гърдите) и имате повишение в резултатите от някои сърдечни кръвни тестове.

Ксилтес понижава риска при възрастни от следващ сърдечен инфаркт или понижава риска за смърт от болест, свързана със сърцето или кръвоносните съдове.

Ксилтес няма да Ви бъде назначен самостоятелно. Вашият лекар ще Ви каже също да приемате още или:

- ацетилсалицилова киселина или
- ацетилсалицилова киселина плюс клопидогрел или тиклопидин.

или

- Ви е поставена диагноза висок риск за образуване на кръвен съсирек в резултат на исхемична болест на сърцето или периферна съдова болест, която причинява симптоми. Ксилтес намалява риска при възрастни от образуване на кръвни съсиреци (атеротромботични събития). Ксилтес няма да Ви бъде назначен самостоятелно. Вашият лекар ще Ви каже също да приемате още ацетилсалицилова киселина. В някои случаи, ако Ви бъде назначен Ксилтес след процедура за възстановяване на кръвообращението в стеснена или запушена артерия на крака, Вашият лекар може да Ви предпише и клопидогрел, който да приемате в допълнение към ацетилсалицилова киселина за кратко време.

Ксилтес съдържа активното вещество ривароксабан и принадлежи към група лекарства наречени антитромбозни средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирването (фактор Ха) и по този начин намалява склонността на кръвта да образува



съсиреци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксилтес

Не приемайте Ксилтес

- ако сте алергични към ривароксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате силно кървене;
- ако имате заболяване или състояние на орган в организма, което повишава риска за сериозно кървене (напр. стомашна язва, нараняване или кръвоизлив в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);
- ако приемате лекарства за предпазване от образуване на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен;
- ако имате остър коронарен синдром в миналото сте имали кървене или кръвен съсирек в мозъка (инсулт);
- ако имате исхемична болест на сърцето или периферна съдова болест и преди сте имали кръвоизлив в мозъка (инсулт) или запушване на малки артерии, кръвоснабдяващи дълбоките мозъчни тъкани (лакунарен инсулт), или ако сте имали кръвен съсирек в мозъка (исхемичен, нелакунарен инсулт) предходния месец;
- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако сте бременна или кърмите.

Не приемайте Ксилтес и информирайте Вашия лекар, ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ксилтес.

Ксилтес не трябва да се използва в комбинация с определени други лекарства, които понижават степента на съсирване на кръвта, като празугрел или тикагрелор, различни от ацетилсалицилова киселина и клопидогрел/тиклопидин.

Обърнете специално внимание при употребата на Ксилтес

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
 - тежко бъбречно заболяване, понеже бъбречната Ви функция може да повлияе на количеството от лекарството, което действа в организма Ви;
 - ако приемате други лекарства за предпазване от образуване на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка „Други лекарства и Ксилтес“);
 - нарушения, свързани с кървене;
 - много високо кръвно налягане, неовладяно с медикаментозно лечение;
 - заболявания на стомаха или червата или възпаление на хранопровода, дължащо се на напр. възпаление на червата или стомаха или възпаление на хранопровода, дължащо се на напр. на гастро-езофагеална рефлуксна болест (заболяване, при което стомашната киселина отива нагоре в хранопровода), или тумори, разположени в стомаха или червата, или гениталния тракт, или уринарния тракт;
 - проблем с кръвоносните съдове на очните дъна (ретинопатия);
 - белодробно заболяване, при което бронхите Ви са разширени и изпълнени с гной (bronhiektazii) или кървене от белия дроб в миналото;
 - ако сте на възраст над 75 години;
 - ако тежите по-малко от 60 kg;
 - ако имате коронарна артериална болест с тежка симптоматична сърдечна недостатъчност.



- ако имате сърдечна клапна протеза;
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да приемете Ксилтес. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Ако Ви предстои операция:

- Много е важно да приемате Ксилтес преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар.
- Ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния стълб (напр. за епидурална или спинална упойка или за намаляване на болка):
 - Много е важно да приемате Ксилтес преди и след инжекцията или отстраняването на катетъра, точно когато Ви е казал Вашият лекар;
 - Кажете на Вашия лекар веднага, ако усетите изтръпване или слабост в краката, или проблеми с червата или пикочния мехур, след края на упойката, тъй като е необходима спешна грижа.

Деца и юноши

Ксилтес 2,5 mg филмирани таблетки не се препоръчват при пациенти на възраст под 18 години. Няма достатъчно информация за употребата им при деца и юноши.

Други лекарства и Ксилтес

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- **Ако приемате:**
 - някои лекарства за гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако са само за приложение върху кожата;
 - кетоназол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг – когато организмът произвежда излишък от кортизол);
 - някои лекарства за бактериални инфекции (напр. кларитромицин, еритромицин);
 - някои противовирусни лекарства за лечение на ХИВ/СПИН (напр. ритонавир);
 - други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин и аценокумарол, празугрел и тикагрелор (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“));
 - противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина);
 - дронедарон, лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм;
 - някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) или инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI)).

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ксилтес, понеже ефектът на Ксилтес може да бъде засилен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Ако Вашият лекар смята, че имате повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, той/тя може да назначи профилактично лечение за язва.

- **Ако приемате:**
 - някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
 - жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), растителен продукт, използван за депресия;



- рифампицин, антибиотик.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ксилтес, понеже ефектът на Ксилтес може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ксилтес и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Бременност и кърмене

Не приемайте Ксилтес, ако сте бременна или кърмите. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждно контрацептивно средство, докато приемате Ксилтес. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще реши как трябва да бъдете лекувана.

Шофиране и работа с машини

Ксилтес може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадъци (нечеста нежелана реакция) (вижте точка 4, „Възможни нежелани реакции“). Не шофирайте, не карайте колело и не използвайте никакви инструменти или машини, ако имате тези симптоми.

Ксилтес съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ксилтес

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Каква доза да приемате

Препоръчителната доза е една Ксилтес 2,5 mg филмирана таблетка два пъти дневно. Приемайте Ксилтес приблизително по едно и също време всеки ден (например една таблетка сутрин и една вечер). Ксилтес 2,5 mg филмирани таблетки може да се приема със или без храна.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Ксилтес. Таблетката може да се разтроши и размеси с вода или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете.

Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви даде разтрошена таблетка Ксилтес също и през стомашна сонда.

Ксилтес няма да Ви бъде прилаган самостоятелно.

Вашият лекар ще Ви каже също да приемате ацетилсалицилова киселина. Ако Ви бъде назначен Ксилтес след остър коронарен синдром, Вашият лекар може да Ви каже да приемате и клопидогрел или тиклопидин.

Ако Ви бъде назначен Ксилтес след процедура за възстановяване на кръвообращението в стеснена или запушена артерия на крака, Вашият лекар може да Ви предпише и клопидогрел, който да приемате в допълнение към ацетилсалицилова киселина за кратко време.

Вашият лекар ще Ви каже по колко от тези лекарства да приемате (обикновено между 75 до 100 mg ацетилсалицилова киселина на ден или дневна доза от 75 до 100 mg ацетилсалицилова киселина плюс дневна доза от 75 mg клопидогрел или стандартна дневна доза тиклопидин).

Кога да започнете да приемате Ксилтес

Лечението с Ксилтес след остър коронарен синдром трябва да се започне възможно най-рано след стабилизиране на състоянието след остър коронарен синдром, най-рано 24 часа след приема в болница и когато обичайно би била спряна парентералната (чрез инжекция).

Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете лечението с Ксилтес, ако сте диагностицирани с



ишемична болест на сърцето или периферна съдова болест.
Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължава лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксилтес

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече филмирани таблетки Ксилтес.
Приемът на повече таблетки Ксилтес от необходимото повишава риска от кървене.

Ако сте пропуснали да приемате Ксилтес

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали една доза, приемете следващата си доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Ксилтес

Приемайте Ксилтес редовно и докато Вашият лекар Ви го предписва.

Не спирайте приема на Ксилтес, без да сте се посъветвали с Вашия лекар. Ако спрете приема на това лекарство е възможно да се повиши рискът за нов сърдечен пристъп или инсулт или за смърт от болест, свързана със сърцето или кръвоносните съдове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Ксилтес може да доведе до кръвоизлив, който да е потенциално животозастрашаващ. Много силното кървене може също така да доведе до рязко спадане на кръвното налягане (шок). В някои случаи кръвоизливът може да не е видим.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако при Вас се прояви някоя от следните нежелани реакции:

- Признаци на кървене

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (симптомите могат да включват главоболие, едностранна слабост, повръщане, гърчове, намалено ниво на съзнанието и скованост във врата. Сериозен спешен медицински случай. Потърсете медицинска помощ незабавно!);
- продължително или много силно кървене;
- необичайна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие, необясним оток, задух, болка в гърдите или стенокардия.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението.

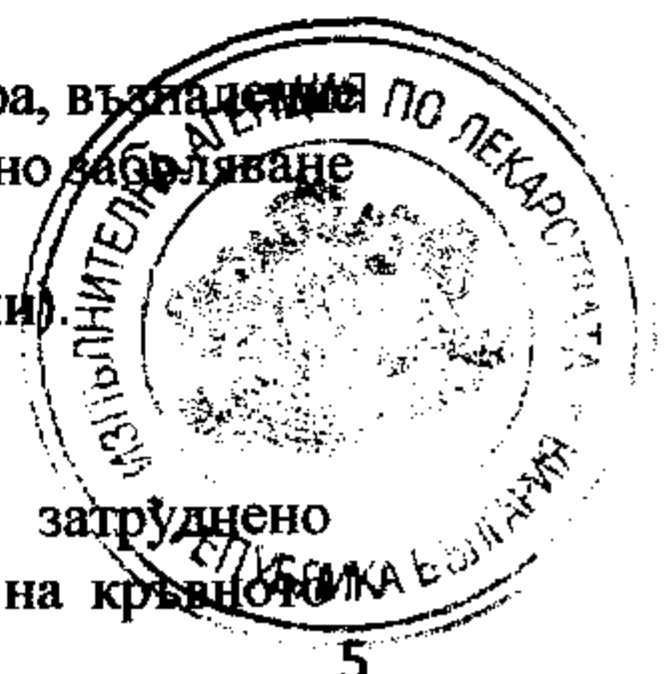
- Признаци на тежки кожни реакции

- разпространяващ се интензивен кожен обрив, мехури или язви по лигавицата, напр. по устата или очите (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза);
- лекарствена реакция, която причинява обрив, повишена температура, възпаляване на вътрешните органи, отклонения в кръвните показатели и системно заболяване (DRESS синдром).

Честотата на тези нежелани реакции е „много редки“ (до 1 на 10 000 души).

- Признаци на тежки алергични реакции

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото; затруднено преглъщане; уртикария и затруднено дишане; внезапно спадане на кръвното



налягане.

Честотата на тежките алергични реакции е „много редки“ (анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, може да засегнат до 1 на 10 000 души) и „нечести“ (ангиоедем и алергичен оток, може да засегнат до 1 на 100 души).

Обобщен списък на възможните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- намаление на броя на червените кръвни клетки, в резултат на което кожата може да стане бледа и да доведе до слабост или задух
- кървене в стомаха или червата, кървене от пикочо-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кървене), кървене от носа, кървене от венците
- кървене в окото (включително кървене от бялото на очите)
- кървене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини)
- кървави храчки
- кървене от кожата или под кожата
- кървене след операция
- сълзене на кръв или течности от хирургическа рана
- отоци по крайниците
- болка в крайниците
- увредена бъбречна функция (може да бъде видно в изследванията, направени от Вашия лекар)
- висока температура
- болки в стомаха, нарушено храносмилане, гадене или повръщане, запек, диария
- ниско кръвно налягане (със симптоми като усещане за замаяност или прималяване при изправяне)
- намалена обща сила и енергичност (слабост, умора), главоболие, замаяност
- обрив, сърбеж по кожата
- изследванията на кръвта могат да окажат повишаване на някои чернодробни ензими

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (вижте по-горе, признаци на кървене)
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка и оток
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити, това са клетки, които помагат съсирването на кръвта)
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции
- нарушена чернодробна функция (може да се установи, ако лекарят Ви назначи изследвания)
- изследванията на кръвта може да покажат повишаване на билирубина, на някои панкреатични или чернодробни ензими или на броя на тромбоцитите
- прималяване
- общо неразположение
- ускорен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- копривна треска

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кървене в мускул
- холестаза (намалено отделяне на жлъчка), хепатит включително хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане)
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- локализиран оток
- събиране на кръв (хематом) в слабините след усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия на Вашия крак (псевдоаневризма)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- натрупване на еозинофили, вид бели гранулоцитни кръвни клетки, които причиняват



възпаление в белите дробове (еозинофилна пневмония)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене
- кървене в бъбреците, понякога с наличие на кръв в урината, което води до неспособност на бъбреците да работят правилно (нефропатия, свързана с антикоагуланти)
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартимент синдром след кървене)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също до съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксилтес

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Разтрошени таблетки

Разтрошени таблетки са стабилни във вода и ябълково пюре до 4 часа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксилтес

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg ривароксабан.
Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.
Филмово покритие на таблетката: хипромелоза 3 cPs (E464), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Ксилтес и какво съдържа опаковката

Ксилтес 2,5 mg филмирани таблетки са кръгли, двойноизпъкнали, светлорозови филмирани таблетки с надпис „E841“ от едната страна и без надпис от другата страна, с диаметър приблизително 8,1 mm.

56, 98 или 100 филмирани таблетки в блистери от OPA/Al/PVC//Al, опаковани в картонена кутия.

Един блистер съдържа 10 или 14 филмирани таблетки, в зависимост от вида опаковка.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120
Унгария

Този продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП) със следните имена:

Нидерландия	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
България	Ксилтес 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки Xiltess 2.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg film-coated tablets
Чешка република	Xiltess
Унгария	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Литва	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Полша	Xiltess
Румъния	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Словакия	Xiltess 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Септември, 2023 г.

