

**Листовка: информация за потребителя****Руфиксало 15 mg филмирани таблетки****Rufixalo 15 mg film-coated tablets****Руфиксало 20 mg филмирани таблетки****Rufixalo 20 mg film-coated tablets**

ривароксабан  
(rivaroxaban)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Руфиксало и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Руфиксало
3. Как да приемате Руфиксало
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Руфиксало
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Руфиксало и за какво се използва**

Руфиксало съдържа активното вещество ривароксабан и се използва при възрастни за:

- предпазване от образуване на съсиреци в мозъка (инсулт) и в други кръвоносни съдове на тялото Ви, ако имате един вид сърдечна аритмия, наречена неклапно предсърдно мъждане.
- лечение на съсиреци във вените на краката Ви (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите Ви дробове (белодробен емболизъм) и за предпазване от повторното им образуване в кръвоносните съдове на краката и/или в белите дробове.

Руфиксало се използва при деца и юноши под 18 години и с телесно тегло 30 kg или повече за:

- лечение на кръвни съсиреци и предпазване от повторно образуване на кръвни съсиреци във вените или кръвоносните съдове на белите дробове след начално лечение от най-малко 5 дни с лекарства, които се инжектират, използвани за лечение на кръвни съсиреци.

Руфиксало принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирване (фактор Xa) и по този начин намалява способността на кръвта да образува съсиреци.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемате Руфиксало**

### **Не приемайте Руфиксало**

- ако сте алергични към ривароксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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 променяте антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен;
- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако сте бременна или кърмите.

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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Руфиксало.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Руфиксало**

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
  - тежко бъбречно заболяване при възрастни и умерено или тежко бъбречно заболяване при деца и юноши, понеже бъбречната Ви функция може да повлияе на количеството от лекарството, което действа в организма Ви;
  - ако приемате други лекарства за предпазване от образуването на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), когато променяте антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка "Други лекарства и Руфиксало");
  - нарушения, свързани с кървене;
  - много високо кръвно налягане, неовладяно с медикаментозно лечение;
  - заболявания на стомаха или червата, които може да доведат до кървене, напр. възпаление на стомаха или червата 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 (бронхиектазии) или кървене от белия дроб в миналото.
- ако имате сърдечна клапанна 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 Вашият лекар установи, че кръвното Ви налягане е нестабилно, или се планира друго лечение или хирургична процедура за отстраняване на съсирак от белите Ви дробове.

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



### **Ако Ви предстои операция**

- Много е важно да приемате Руфиксало 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 Руфиксало преди и след инжекцията или отстраняването на катетъра, точно както 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**

Таблетките Руфиксало не се препоръчват при деца с телесно тегло под 30 kg.

Няма достатъчно информация за употребата при деца и юноши при показанията за възрастни.

### **Други лекарства и Руфиксало**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпусканi без рецептa.

- **Ако приемате**

- някои лекарства за гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако са само за приложение върху кожата;
- кетоконазол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг - когато организъмът произвежда излишък от кортизол);
- някои лекарства за бактериални инфекции (например кларитромицин, еритромицин);
- някои противовирусни лекарства за ХИВ / СПИН (напр. ритонавир);
- други лекарства за намаляване на съсирането на кръвта (напр. еноксапарин, клопидогрел или antagonisti на витамин K, като варфарин и аценокумарол);
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина);
- дронедарон, лекарство за лечение на неправилен сърден ритъм;
- някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI)).

**Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар,** преди да приемете Руфиксало, понеже ефектът на Руфиксало може да бъде засилен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по- внимателно. Ако Вашият лекар смята, че имате повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, той 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 Руфиксало, понеже ефектът на Руфиксало може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Руфиксало и трябва ли да бъдете наблюдавани по- внимателно.

### **Бременност и кърмене**



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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Руфиксало съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Руфиксало**

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

Трябва да приемате Руфиксало заедно с храна.

Гълтайте таблетката (таблетките) за предпочитане с вода.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Руфиксало. Таблетката може да се разтрости и размеси с вода или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете. Веднага след тази смес трябва да приемете храна.

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

#### **Каква доза да приемате**

##### **Възрастни**

- За предпазване от образуване на съсиреци в мозъка (инфаркт) и в други кръвоносни съдове на тялото Ви.  
Препоръчителната доза е 1 таблетка Руфиксало 20 mg един път дневно. Ако имате бъбречни проблеми, дозата може да бъде намалена до 1 таблетка Руфиксало 15 mg един път дневно.

Ако се нуждаете от процедура за лечение на блокираните кръвоносни съдове на сърцето (наречена перкутанна коронарна интервенция – ПКИ с поставяне на стент), има ограничени доказателства за намаляване на дозата до 1 таблетка Руфиксало 15 mg веднъж дневно (или до 1 таблетка Руфиксало 10 mg веднъж дневно, в случай, че вашите бъбреци не функционират правилно) в допълнение към антитромбоцитен лекарствен продукт, като клопидогрел.

- За лечение на съсиреци във вените на краката Ви и в кръвоносните съдове на белите Ви дробове и за предпазване от повторното им образуване.  
Препоръчителната доза е 1 таблетка Руфиксало 15 mg два пъти на ден през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е 1 таблетка Руфиксало 20 mg един път на ден.  
След най-малко 6-месечно лечение на съсиреците, Вашият лекар може да реши да продължи лечението или с 1 таблетка от 10 mg един път дневно, или с 1 таблетка от 20 mg един път на ден.



Ако страдате от бъбречни проблеми и приемате 1 таблетка Руфиксало 20 mg един път на ден, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до 1 таблетка Руфиксало 15 mg един път на ден, ако рисъкът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсириек.

#### Деца и юноши

Дозата на Руфиксало зависи от телесното тегло и ще бъде изчислена от Вашият доктор.

- Препоръчителната доза за деца и юноши с телесно тегло между **30 kg и по-малко от 50 kg** е 1 таблетка **Руфиксало 15 mg** веднъж на ден.
- Препоръчителната доза за деца и юноши с телесно тегло **от 50 kg и повече** е 1 таблетка **Руфиксало 20 mg** веднъж на ден.

Приемайте всяка доза Руфиксало с напитка (напр. вода или сок) по време на хранене.

Приемайте таблетките всеки ден приблизително по едно и също време. Обмислете настройване на аларма, която да ви напомня.

Тъй като необходимата доза Руфиксало се изчислява на базата на телесното тегло е важно да се спазват планирани посещения при лекар, защото може да се наложи дозата да бъде променена, при промяна на теглото.

**Никога не променяйте дозата Руфиксало сами.** Вашият лекар ще промени дозата, ако е необходимо.

Не разделяйте таблетката в опит да осигурите част от необходимата доза. Ако е необходима по-ниска доза, моля, използвайте алтернативната форма на ривароксабан гранули за перорална суспензия.

Не използвайте Руфиксало таблетки при деца и юноши, които не могат да поглъщат таблетките цели,

Ако не е налична перорална суспензия на ривароксабан, можете да натрошите таблетката Руфиксало и да я размесите с вода или ябълково пюре, непосредствено преди да я приемете. Веднага след тази смес трябва да приемете храна.

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

#### Ако изплюете дозата или повърнете

- по-малко от 30 минути след като сте приели Руфиксало, вземете нова доза.
- повече от 30 минути след като сте приели Руфиксало, **не взимайте** нова доза. В този случай, вземете следващата доза Руфиксало, в обичайното време.

Свържете се с Вашият лекар, ако многократно изплювате дозата или повръщате след приема на Руфиксало.

#### Кога да започнете да приемате Руфиксало

Приемайте таблетката всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Постарайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден – това ще Ви помогне да не забравяте.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължава лечението.

За да се предотврати образуването на кръвни съсирици в мозъка (инфаркт) и други кръвени съдове във Вашето тяло:



Ако сърдечната Ви дейност трябва да бъде възстановена до нормално състояние чрез процедура, наречена кардиоверсия, взимайте Руфиксало във времето, което Ви каже Вашият лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Руфиксало**

- **Възрастни, деца и юноши:**

Ако приемате 1 таблетка от 20 mg или 15 mg един път на ден и сте пропуснали доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от 1 таблетка в един ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата таблетка на следващия ден и след това продължете да взимате 1 таблетка веднъж на ден.

- **Възрастни:**

Ако приемате една таблетка от 15 mg два пъти на ден и сте пропуснали доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от две таблетки от 15 mg за един ден.

Ако сте пропуснали да вземете една доза, може да вземете две таблетки от 15 mg едновременно, за да стане общата доза две таблетки (30 mg) за един ден. На следващия ден трябва да продължите да вземате по една таблетка от 15 mg два пъти на ден.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Руфиксало**

Независимо се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече таблетки Руфиксало от необходимото. Приемът на повече таблетки Руфиксало от необходимото повишава риска от кървене.

#### **Ако сте спрели приема на Руфиксало**

Не спирайте приема на Руфиксало, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Руфиксало лекува и предпазва от някои сериозни заболявания.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Руфиксало 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 или при вашето дете се прояви някоя от следните нежелани реакции:**

##### **Признания на кървене:**

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (симптомите могат да включват главоболие, едностррана 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, възпаление 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 прегълъдане; 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“ (ангиеодем и алергичен оток, може да засегнат до 1 на 100 души).

**Обобщен списък на възможните нежелани реакции при възрастни, деца и юноши****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 видяно в изследванията, направени от Вашия лекар)
- висока температура
- болки в стомаха, нарушен храносмилане, гадене или повръщане, запек, диария
- ниско кръвно налягане (със симптоми като усещане за замаяност или присталяване при изправяне)
- намалена обща сила и енергичност (слабост, умора), главоболие, замаяност
- обрив, сърбеж по кожата
- изследванията на кръвта могат да покажат 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 предизвика болка и оток
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити; това са клетки, които помагат съсирването на кръвта)
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции
- нарушен 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
- присталяване



- общо неразположение
- ускорен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- уртикария

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- кървене в мускул
- холестаза (намалено отделяне на жълчка), хепатит вкл. 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 за 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 (свързана с антикоагуланти нефропатия)
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартмент синдром след кървене)

#### **Нежелани реакции при деца и юноши**

Като цяло нежеланите реакции, наблюдавани при деца и юноши, лекувани с ривароксабан, са сходни по вид с тези, наблюдавани при възрастни и са предимно леки до умерени по тежест.

Нежелани реакции, наблюдавани по-често при деца и юноши:

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- треска
- кървене от носа
- повръщане

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

- повишен сърдечен ритъм
- изследванията на кръвта могат да покажат повищено количество на билирубин (жълчен пигмент)
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити; това са клетки, които помагат съсирването на кръвта)
- тежко менструално кървене

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

- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на вид билирибин (директен билирубин, жълчен пигмент)

#### **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 да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Руфиксало

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на всеки блистер след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Руфиксало

- Активното вещество е ривароксабан (*rivaroxaban*). Всяка таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан (*rivaroxaban*).
- Другите съставки са:  
Ядро на таблетката: натриев лаурилсулфат, лактоза, полоксамер 188, микрокристална целулоза, (E460), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат (E470b), силициев диоксид, колоиден безводен (E551).  
Филмово покритие на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), железен оксид, червен (E172).

### Как изглежда Руфиксало и какво съдържа опаковката

#### *Руфиксало 15 mg филмирани таблетки:*

Руфиксало 15 mg филмирани таблетки са червени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с приблизителен диаметър от  $5,6 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ , с вдълбнато релефно означение “15” от едната страна и гладки от другата.

Опаковани са

- в блистери в картонени опаковки от 28 или 42 филмирани таблетки.

#### *Руфиксало 20 mg филмирани таблетки:*



Руфиксало 20 mg филмирани таблетки са червено-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с приблизителен диаметър от 6,6 mm ± 0,2 mm, с вдълбнато релефно означение "20" от едната страна и гладки от другата.

Опаковани са

- в блистери в картонени опаковки от 28 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Alkaloid-INT d.o.o,  
Šlandrova ulica 4,  
1231 Ljubljana – Čtrnje, Словения  
Тел.: + 386 1 300 42 90  
факс: + 386 1 300 42 91  
имейл: info@alkaloid.si

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

06/2024

---

**Сигнална карта на пациента**

Руфиксало 15 mg фимириани таблетки

Rufixalo 15 mg film-coated tablets

Руфиксало 20 mg фимириани таблетки

Rufixalo 20 mg film-coated tablets

- ◆ Пазете тази част от листовката за пациента с вас през цялото време
- ◆ Представяйте тази част от листовката за пациентата на всеки лекар или зъболекар преди лечение

**Аз съм на антикоагуланто лечение с Руфиксало (rivaroxaban)**

Име:

Адрес:

Дата на раждане:

Тегло:

Други лекарства/ заболявания:

**В случай на спешна ситуация моля информирайте:**

Име на лекаря:

Телефонен номер на лекаря:

Печат на лекаря:

**Моля информирайте също:**

Име:

Телефон:

Родствена връзка:

**Информация за медицинските специалисти:**



- ♦ Не трябва да се използват INR стойности, понеже те не са надеждно средство за измерване на антикоагулантното действие на Руфиксало.

#### **Какво трябва да знам за Руфиксало?**

- ♦ Руфиксало разрежда кръвта, което Ви предпазва от образуване на опасни кръвни съсиреци.
- ♦ Руфиксало трябва да се приема точно както Ви е предписан от Вашия лекар. За да си осигурите оптимална защита от образуването на кръвни съсиреци, **никога не пропускайте доза**.
- ♦ Не трябва да спирате приема на Руфиксало, без преди това да сте говорили с Вашия лекар, тъй като рисъкът от образуване на съсиреци при Вас може да се повиши.
- ♦ Информирайте Вашия медицински специалист, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, преди да започнете прием на Руфиксало.
- ♦ Информирайте Вашия медицински специалист, че приемате Руфиксало преди всяка операция или инвазивна процедура.

#### **Кога трябва да потърся съвет от моя медицински специалист?**

Когато приемате лекарство за разреждане на кръвта, като Руфиксало, е важно да бъдете наясно с неговите възможни нежелани реакции. Най-честата нежелана реакция е кървене. Не започвайте да приемате Руфиксало, ако знаете, че сте с риск от кървене, без преди това да сте го обсъдили с Вашия лекар. Кажете на Вашия медицински специалист незабавно, ако имате някакви признания или симптоми на кървене, като например следните:

- ♦ болка
- ♦ оток или дискомфорт
- ♦ главоболие, замаяност или слабост
- ♦ необичайни синини по кожата, кървене от носа, кървене от венците, порязване, при което кървенето спира бавно
- ♦ менструално или вагинално кървене, което е по-силно от нормалното
- ♦ кръв в урината, която може да бъде с розов или кафяв цвят, червени или черни изпражнения
- ♦ изкашляне на кръв или повръщане на кръв или на материи, които изглеждат като утайка на кафе

#### **Как да приемам Руфиксало?**

- ♦ За да се осигури оптимална защита, Руфиксало 15 mg и 20 mg трябва да бъде приеман с храна.

