

Листовка: информация за пациента

Риварокон 15 mg филмирани таблетки
Rivaroclon 15 mg film-coated tablets

Риварокон 20 mg филмирани таблетки
Rivaroclon 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 Риварокон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Риварокон
3. Как да приемате Риварокон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Риварокон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Къд. Рев. №	20190300/01
Разрешение №	ВГ/МА/МР - 6.6863-У, 22-10-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Риварокон и за какво се използва

Риварокон 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 мъждене;
- 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.

Риварокон принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирването (фактор Ха) и по този начин намалява склонността кръвта да образува съсиреци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Риварокон

Не приемайте Риварокон

- 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 (например стомашна язва, нараняване или кръвоизлив в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);
- ако приемате лекарства за предпазване от образуването на съсиреци (например варфарин, дабигатран, аликсабан или хепарин), освен когато промените антикоагулантното лечение, 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 Риварокон 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 Риварокон.

Обърнете специално внимание при употребата на Риварокон

- 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 образуването на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин) когато промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържа отворен (вж. подточка „Други лекарства и Риварокон“);
- нарушения, свързани с кървене;
- много високо кръвно налягане, неовладяно с медикаментозно лечение;
- заболявания на стомаха или червата, които може да доведат до кървене, например възпаление на стомаха или червата или възпаление на хранопровода, дължащо се на например на гастро-езофагеална рефлуксна болест (заболяване, при което стомашната киселина отива нагоре в хранопровода);
- 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 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 Вашият лекар установи, че кръвното Ви налягане е нестабилно, или се планира друго лечение или хирургична процедура за отстраняване на съсирек от белите Ви дробове.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Риварокон. 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 Риварокон преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар.

- Ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния стълб (например за епидурална или спинална упойка, или за намаляване на болка):

- много е важно да приемате Риварокон 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

Риварокон не се препоръчва при пациенти на възраст под 18 години. Няма достатъчно информация за употребата му при деца и юноши.

Други лекарства и Риварокон

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

- Ако приемате:

- някои лекарства за гъбични инфекции (например кетоконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако са само за приложение върху кожата;
- кетоконазол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг – когато организмът произвежда излишък от кортизол);
- някои лекарства за бактериални инфекции (например кларитромицин, еритромицин);
- някои противовирусни лекарства за HIV/СПИН (например ритонавир);
- други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (например споксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин и аценокумарол);
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (например 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) 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 Риварокон, понеже ефектът на Риварокон 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 Риварокон, понеже ефектът на Риварокон може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Риварокон и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Риварокон, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждно контрацептивно средство, докато приемате Риварокон. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, информирайте Вашия лекар незабавно, който ще реши как трябва да бъдете лекувана.

Шофиране и работа с машини

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



Риварокон съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Риварокон

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

- За предпазване от съсиреци в мозъка (инсулт) и другите кръвоносни съдове в тялото Ви препоръчителната доза е една таблетка Риварокон от 20 mg един път дневно.

Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една таблетка Риварокон от 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 една таблетка Риварокон 15 mg веднъж дневно (или до 10 mg ривароксабан 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 на съсиреци в кръвоносните съдове на белите Ви дробове и за предпазване от повторно образуване на съсиреци.

Препоръчителната доза е една таблетка Риварокон от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка Риварокон от 20 mg един път дневно.

След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци Вашият лекар може да реши да продължите лечението или с 10 mg ривароксабан един път дневно, или с една таблетка от 20 mg един път дневно.

Ако страдате от бъбречни проблеми и приемате една таблетка Риварокон един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една таблетка Риварокон от 15 mg един път дневно, ако рискът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

Гълтайте таблетката (таблетките) за предпочитане с вода.

Приемайте Риварокон заедно с храна.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Риварокон. Таблетката може да се натроши 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 натрошена таблетка Риварокон също и през стомашна сонда.

Кога да приемате Риварокон

Приемайте таблетката (таблетките) всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Постарайте се да приемате таблетката (таблетките) по едно и също време всеки ден - това ще Ви помогне да не забравяте.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължите лечението.

За да се предотврати образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове във Вашето тяло, ако сърдечната Ви дейност трябва да бъде възстановена, трябва да приемате Риварокон в продължение на дълго време. Ако Вашият лекар Ви каже да приемате Риварокон, вземайте Риварокон във времето, което Ви каже Вашият лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Риварокон

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

Ако сте пропуснали да приемете Риварокон

- Ако приемате една таблетка от 20 mg или 15 mg един път на ден и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Не присмайте повече от една таблетка за един ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата таблетка на следващия ден и след това продължете да приемате по една таблетка един път дневно.

- Ако приемате една таблетка от 15 mg два пъти на ден и сте пропуснали една 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 дневно.

Ако сте спрели приема на Риварокон

Не спирайте приема на Риварокон, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Риварокон 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, Риварокон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като други подобни лекарства (антитромботични средства), Риварокон може да доведе до кръвоизлив, който да е потенциално животозастрашаващ. Много силното кървене може също така да доведе до рязко понижаване на кръвното налягане (шок). В някои случаи кръвоизливът може да не е видим.

Възможни нежелани реакции, които биха могли да са признак за кървене

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

- продължително или много силно кървене;
- необичайна слабост, умора, бледност, замаяване, главоболие, необясним оток, задух, болка в гърдите или стенокардия, които могат да са признаци на кървене.

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

Възможни нежелани реакции, които могат да бъдат признак на тежка кожна реакция

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите кожни реакции като:

- разпространяващ се интензивен кожен обрив, мехури или язви по лигавицата, например по устата или очите (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза).

Честотата на тази нежелана реакция е „много редки (по-малко от 1 на 10 000 души)“.

- лекарствена реакция, която причинява обрив, повишена температура, възпаление на вътрешните органи, хематологични аномалии и системно заболяване (DRESS синдром).

Честотата на тази нежелана реакция е много редки (до 1 на 10 000).

Възможни нежелани реакции, които могат да бъдат признак на тежки алергични реакции

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото; затруднено преглъщане;



уртикария и затруднено дишане; внезапно понижаване на кръвното налягане. Честотата на тези нежелани реакции е много рядка (анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, може да засегне 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 нокото-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кървене), кървене от носа, кървене от венците;
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити; това са клетки, които помагат съсирването на кръвта);
- 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;
- висока температура;
- намаление на броя на червените кръвни клетки, в резултат на което кожата може да стане бледа и да доведе до слабост или задух;
- 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;
- увредена бъбречна функция (може да бъде видно в изследванията, направени от Вашия лекар);
- 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;
- холестаза (намалено отделяне на жлъчката), хепатит включително хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане);
- кръвоизлив в ставата, който да предизвиква болка и оток;
- прималяване;
- общо неразположение;
- сухота в устата;
- ускорен сърдечен ритъм;
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции;
- уртикария;
- 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.

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

- кървене в мускул;
- локализиран оток;
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);



- събиране на кръв (хематом) в слабините след усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия на Вашия крак (псевдоаневризма).

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

- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартмент синдром след кървене);
- бъбречна недостатъчност след тежко 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 да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Риварокон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху 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 Риварокон

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Другите съставки са:
 - ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.
 - филмово покритие: макрогол 3350, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Риварокон и какво съдържа опаковката

Риварокон 15 mg филмирани таблетки

Червени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с означение „15“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър приблизително 6,1 mm.

Риварокон 20 mg филмирани таблетки

Кафяво-червени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с означение „20“ от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър приблизително 6,1 mm.



Опаковани са в PVC/Al блистери в картонени опаковки по 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42 и 60 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. „Нейо К. Яворов” № 44, ет. 1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2024

