

Листовка: информация за пациента

Рунаплакс 10 mg филмирани таблетки
Runaplast 10 mg film-coated tablets
ривароксабан (rivaroxaban)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20170320
70090 07-10-2025

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

1. Какво представлява Рунаплакс и за какво се използва

Рунаплакс съдържа активното вещество ривароксабан и се използва при възрастни за

- предотвратяване образуването на съсиреци във вените след операция за пълна смяна на тазобедрена или на колянна става. Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, тъй като след операцията при Вас има повишен риск от образуване на съсиреци.
- 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.

Рунаплакс е от групата лекарства, наречени антитромботични средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирване (фактор Ха) и по този начин намалява способността на кръвта да образува съсиреци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рунаплакс

Не приемайте Рунаплакс

- 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 предотвратяване образуването 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 страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене



- ако сте бременна или кърмите

Не приемайте Рунаплакс 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 Рунаплакс.

Обърнете специално внимание при употребата на Рунаплакс

- ако сте изложени на повишени риск от кървене, например в следните случаи:
 - умерено или тежко бъбречно заболяване, тъй като бъбречната Ви функция може да повлияе на количеството от лекарството, което действа в организма Ви;
 - ако приемате други лекарства за предотвратяване 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. точка "Други лекарства и Рунаплакс");
 - 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. гастро-езофагелана 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 се разширяват и изпълват с гной (bronhiektazii), или кървене от белия дроб в миналото.
- ако имате сърдечна клапа 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 Рунаплакс. Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство и дали трябва да бъдете под по-внимателно наблюдение.

Ако Ви предстои операция

- Много е важно да приемате Рунаплакс преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар.
- Ако планираната операция предполага поставяне на катетър или инжекция в гръбначния Ви стълб (напр. за епидурална или спинална анестезия или за намаляване на болката):
 - много е важно да приемате Рунаплакс преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия 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 са необходими спешни мерки.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Рунаплакс



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

Ако приемате:

- някои лекарства срещу гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако са само за приложение върху кожата
- таблетки кетоконазол (използват се при синдром на Кушинг – когато организмът произвежда излишен кортизол)
- някои лекарства за бактериални инфекции (т.е. кларитромицин, еритромицин)
- някои противовирусни лекарства срещу HIV / AIDS (напр. ритонавир)
- други лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин и аценокумарол)
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина)
- дронедазон, лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм.
- някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонина и нореpineфрина (SNRI))

Ако някое от тези обстоятелства за отнасят за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Рунаплакс, тъй като ефектът на Рунаплакс може да бъде засилен. Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство и дали трябва да бъдете под по-внимателно наблюдение.

Ако Вашият лекар смята, че при Вас има повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, може да назначи профилактично лечение срещу язва.

Ако приемате:

- някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), растителен продукт за лечение на депресия
- рифампицин, антибиотик

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Рунаплакс, тъй като ефектът на Рунаплакс може да бъде намален. Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство и дали трябва да бъдете под по-внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Рунаплакс може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадъци (нечеста нежелана реакция) (вж. точка 4, “Възможни нежелани реакции”). Не шофирайте, не карайте колело и не използвайте никакви инструменти или машини, ако възникнат такива симптоми.

Рунаплакс съдържа лактоза

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

Рунаплакс съдържа натрий

Рунаплакс съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една филмирана таблетка, което означава, че по същество не съдържа натрий.

Рунаплакс съдържа азо оцветителя сънсет жълто FCF алуминиев лак



Това помощно вещество може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Рунаплакс

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

Каква доза трябва да приемате

- Предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става. Препоръчителната доза е една таблетка (10 mg) един път дневно.

- 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. След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци препоръчителната доза е или една таблетка от 10 mg един път дневно, или една таблетка от 20 mg един път дневно. Вашият лекар Ви е предписал Рунаплакс 10 mg веднъж дневно.

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода.
Рунаплакс може да се приема със или без храна.

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

Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви приложи натрошена таблетка Рунаплакс също и през стомашна сонда.

Кога трябва да приемате Рунаплакс

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 предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става:

Приемете първата таблетка 6 - 10 часа след операцията.

Ако сте били подложени на голяма операция на тазобедрената става, по принцип ще приемате таблетките в продължение на 5 седмици. Ако сте били подложени на голяма операция на коляното, по принцип ще приемате таблетките в продължение на 2 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рунаплакс

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

Ако сте пропуснали да приемете Рунаплакс

Ако сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом си спомните. Приемете следващата таблетка на следващия ден и след това продължете да приемате по една таблетка веднъж дневно, както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Рунаплакс

Не спирайте приема на Рунаплакс, без да сте се консултирали с Вашия лекар, тъй като Рунаплакс Ви предпазва от развитието на едно сериозно заболяване.

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.

Както други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, това лекарство може да предизвика кръвоизлив, който е потенциално животозастрашаващ. Много силното кървене може също да предизвика 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, които могат да са признаци на кървене.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да бъдете под по-внимателно наблюдение или да промени лечението.

- **Признаци на тежки кожни реакции:**

- интензивен, дисеминиран кожен обрив, образуване на мехури или лезии по лигавиците, като устата и очите (синдром на Ствън Джонсън/токсична епидермална некролиз).
- Лекарствена реакция, която предизвиква обрив, повишаване на температурата, възпаление на вътрешните органи, кръвни нарушения и системни увреждания (DRESS синдром). Честотата на тази нежелана реакция е много рядка (до 1 на 10 000 души).

- **Признаци на тежки алергични реакции:**

- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото; трудности при преглъщане; мехури и затруднено дишане; неочаквано, рязко понижаване на кръвното налягане. Честотата на тежките алергични реакции е "много редки" (анафилактични реакции, вкл. 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 Ви 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
- нарушена бъбречна функция (може да се установи при изследвания, назначени от Вашия лекар)
- висока температура



- болка 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 покажат повишаване на някои чернодробни ензими

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

- кръвоизлив в мозъка или черепа (вижте по-горе, Признаци на кръвене)
- кръвоизлив в става, който предизвиква болка и оток
- тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите, като са клетките, спомагащи кръвосъсирването)
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции
- нарушена чернодробна функция (може да се установи, ако лекарят Ви назначи изследвания)
- изследвания на кръвта може да покажат повишение на билирубина, на някои панкреатични или чернодробни ензими, или на броя на тромбоцитите
- прималяване
- общо неразположение
- ускорен сърдечен пулс
- сухота в устата
- уртикария

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

- кръвене в мускул
- холестаза (намален оток на жлъчни сокове), хепатит, вкл. хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, вкл. 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 крака (псевдоаневризма)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души)

- Натрупване на еозинофили, вид бели гранулоцитни кръвни клетки, което предизвиква възпаление на белия дроб (еозинофилна пневмония)

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

- бъбречна недостатъчност след тежко кръвене
- кръвене в бъбрека, понякога с наличие на кръв в урината, които водят до невъзможност на бъбрека да функционира нормално (свързана с антикоагуланти нефропатия)
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кръвене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компаратмент синдром след кръвене)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Рунаплакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, блистера и контейнера след "Годен до". 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 Рунаплакс

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg ривароксабан.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид
Филмово покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, талк, сънсет жълто FCF алуминиев лак (E 110), железен оксид, червен (E 172).

Как изглежда Рунаплакс и какво съдържа опаковката

Рунаплакс 10 mg филмирани таблетки са кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с цвят на праскова, с надпис "10" от едната страна.

Филмираните таблетки се предлагат в:

Блистерни опаковки с ОПА/Алуминий/PVC/алуминиево фолио от 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 филмирани таблетки.

Блистерни опаковки с прозрачно или непрозрачно PVC//PVDC/алуминиево фолио от 5, 10, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 филмирани таблетки

Блистери с единични дози от ОПА/Алуминий/PVC/алуминиево фолио с перфорация от 5x1, 10x1, 14x1 филмирани таблетки.

Блистери с единични дози от прозрачно или непрозрачно PVC//PVDC/алуминиево фолио с перфорация от 5x1, 7x1, 10x1, 14x1 филмирани таблетки.

Опаковка за таблетки от HDPE, с винтова капачка от PP, защитена от деца и съдържаща сушител, от 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производител:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Германия



Delorbis Pharmaceuticals Limited
17 Athinon Str, Ergates
Industrial Area,
Ergates, Lefkosia, 2643,
Кипър

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Runaplast 10 mg, filmomhulde tabletten
Австрия	Runaplast 10 mg – Filmtabletten
България	Рунаплакс 10 mg филмирани таблетки
Чешка република	Runaplast
Естония	Runaplast
Гърция	Runaplast 10 mg
Хърватия	Runaplast 10 mg filmom obložene tablete
Литва	Runaplast 10 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Runaplast 10 mg apvalkotās tableti
Полша	Runaplast
Румъния	Runaplast 10 mg comprimate filmate
Словения	Runaplast 10 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

