

## **Б. ЛИСТОВКА**

|                                     |                      |
|-------------------------------------|----------------------|
| ПОСЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                      |
| Листовка Приложение 2               |                      |
| Към Рег. №                          | 20210097/98          |
| Разрешение №                        | 69192-3 / 19-06-2025 |
| ВОДНА МП                            |                      |

Листовка: информация за пациента

**Ксабанел 15 mg филмирани таблетки**  
**Xabanel 15 mg film-coated tablets**

**Ксабанел 20 mg филмирани таблетки**  
**Xabanel 20 mg film-coated tablets**

ривароксабан (rivaroxaban)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

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

## 1. Какво представлява Ксабанел и за какво се използва

Ксабанел 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.

Ксабанел принадлежи към група лекарства, наречени анти тромбозни 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 Ксабанел



### **Не приемайте Ксабанел**

- 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 тялото, 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 образуването на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), с изключение на случаите, когато промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен, или артериален катетър за да го поддържа отворен;
- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако сте бременна или кърмите.

**Не приемайте Ксабанел 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 Ксабанел.

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

- 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. точка “Други лекарства и Ксабанел”);
  - нарушения, свързани с кървене;
  - много високо кръвно налягане, което не се контролира 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 напр. 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 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 Ксабанел. 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 ривароксабан преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар.
- Ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния състав (напр. за епидурална или спинална упойка, или за намаляване на болка):
  - Много е важно да приемате ривароксабан 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**

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

#### **Други лекарства и Ксабанел**

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 (напр. флуконазол, 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 (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);
- 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 Ксабанел, понеже ефектът на Ксабанел 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 Ксабанел, понеже ефектът на Ксабанел може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ксабанел и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.**

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Ксабанел може да причини замаяност (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.

#### **Ксабанел 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, което по същество означава, че „не съдържа натрий“.

### **3. Как да приемате Ксабанел**

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 Ксабанел 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 Ксабанел. 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 Ксабанел също и през стомашна сонда.

#### **Каква доза да приемате**

- За предпазване от съсиреци в мозъка (инсулт) и другите кръвоносни съдове в тялото Ви, препоръчителната доза е една таблетка Ксабанел от 20 mg един път дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една таблетка Ксабанел 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 Ксабанел 15 mg веднъж дневно (или до една таблетка Ксабанел 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 на съсиреци в кръвоносните съдове на белите Ви дробове, и за предпазване от повторно образуване на съсиреци, препоръчителната доза е една таблетка Ксабанел от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка Ксабанел от 20 mg един път дневно. След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци, Вашият лекар може да реши да продължите лечението или с една таблетка от 10 mg един път дневно, или с една таблетка от 20 mg един път дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми и приемате една таблетка Ксабанел един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една таблетка Ксабанел от 15 mg един път дневно, ако рискът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

#### **Кога да приемате Ксабанел**

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 до нормално състояние чрез процедура, наречена кардиоверсия, взимайте Ксабанел във времето, което Ви каже Вашият лекар.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Ксабанел**

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

**Ако сте пропуснали да приемете Ксабанел**

- 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 приемайте 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 Ксабанел**

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

Като други подобни лекарства (антитромботични средства), Ксабанел 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.

**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, замаяност, 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, напр. по устата или очите (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза). Честотата на тази нежелана реакция е много рядка (до 1 на 10 000).
- 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 рядка (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 спадане 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;
- кръвене в стомаха или червата, кръвене от пикочо-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кръвене), кръвене от носа, кръвене от венците;
- кръвене в окото (включително кръвене от бялото на очите);
- кръвене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини);
- кървави храчки;
- кръвене от кожата или под кожата;
- кръвене 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 покажат повишаване на някои чернодробни ензими.

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

- кръвоизлив в мозъка или в черепа;
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка и оток;
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити; това са клетки, които помагат при 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;
- уртикария.

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

- кръвене в мускул;
- холестаза (намалено отделяне на жлъчката), 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).

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

- бъбречна недостатъчност след тежко кръвене;



- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартмент 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 да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, 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 Ксабанел**

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 Ксабанел**

- Активно вещество: ривароксабан.  
Всяка таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Други съставки:  
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Ксабанел съдържа лактоза и натрий“.  
Филмово покритие: макрогол 3350, хипромелоза 2910, титанов диоксид (E 171), железен оксид, червен (E 172).

##### **Как изглежда Ксабанел и какво съдържа опаковката**

###### **Ксабанел 15 mg филмирани таблетки**

Червени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение "15" от едната страна и гладки от другата, с диаметър приблизително 6,1 mm.

14, 28 или 42 филмирани таблетки опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио. По 1, 2 или 3 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

###### **Ксабанел 20 mg филмирани таблетки**

Кафяво-червени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение "20" от едната страна и гладки от другата, с диаметър приблизително 6,1 mm.

28 или 100 филмирани таблетки опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио. По 2 или 10 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**



СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16,  
1220 София,  
България

**Производител**

Sopharma AD  
Industrial zone  
2800 Sandanski,  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2025.**

