

## **Б. ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

Ривароксабан-Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки  
Rivaroxaban-Tchaikapharma 10 mg film-coated tablets

ривароксабан  
rivaroxaban

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

№ на табл. № 20210218

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение № Ч.А.1-28323/09.07.2020

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

## **1. Какво представлява Ривароксабан-Чайкафарма и за какво се използва**

Ривароксабан-Чайкафарма съдържа активното вещество ривароксабан и се използва при възрастни за:

- предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става. Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, понеже след операцията имате повишен риск от поява 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.

Ривароксабан-Чайкафарма принадлежи към група лекарства, наречени *анти тромботични 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 Ривароксабан-Чайкафарма**

**Не приемайте Ривароксабан-Чайкафарма**

- 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 страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако сте бременна или кърмите.

**Не приемайте Ривароксабан-Чайкафарма 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 Ривароксабан-Чайкафарма.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Ривароксабан-Чайкафарма**

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
  - умерено или 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 променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка “Други лекарства и Ривароксабан-Чайкафарма”);
  - нарушения на кръвосъсирването;
  - 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);
  - 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 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 Ривароксабан-Чайкафарма. 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-Чайкафарма преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар.
- Ако планираната хирургична операция предполага поставяне на катетър или инжекция в гръбначния Ви канал (напр. за епидурална или спинална анестезия или за намаляване на болката):
  - Много е важно да приемете Ривароксабан-Чайкафарма точно в часа, предписан Ви от Вашия лекар;
  - Информирайте Вашия лекар веднага, ако почувствате изтръпване или слабост в краката или проблеми с червата или пикочния мехур след края на анестезията, понеже са необходими спешни мерки.

#### **Деца и юноши**

**Ривароксабан-Чайкафарма не се препоръчва за лица на възраст под 18 години.** Достатъчно информация за употребата му при деца и юноши.



### **Други лекарства и Ривароксабан-Чайкафарма**

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 не са само за кожно приложение;
- 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 съсирването на кръвта (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 Ривароксабан-Чайкафарма, понеже ефектът на Ривароксабан-Чайкафарма 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 язви.

#### **- 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 Ривароксабан-Чайкафарма, понеже ефектът на Ривароксабан-Чайкафарма може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Ривароксабан-Чайкафарма и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.**

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

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

### **Шофиране и работа с машини**

Ривароксабан-Чайкафарма може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадък (нечеста нежелана реакция) (вижте точка 4, „Възможни нежелани реакции“). Не шофирайте и не използвайте никакви машини, ако имате тези симптоми.

### **Ривароксабан-Чайкафарма 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 Ривароксабан-Чайкафарма**



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**

- Предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става

Препоръчителната доза е една таблетка Ривароксабан-Чайкафарма от 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 Ривароксабан-Чайкафарма 10 mg веднъж дневно.

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода. Ривароксабан-Чайкафарма може да се приема със или без храна.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Ривароксабан-Чайкафарма. 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 даде натрошена таблетка Ривароксабан-Чайкафарма също и през стомашна сонда.

#### **Кога да приемате Ривароксабан-Чайкафарма**

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:

Вземете първата таблетка 6 - 10 часа след операцията.

Ако сте били подложени на голяма операция на тазобедрената става, обикновено ще приемате таблетките в продължение на 5 седмици.

Ако сте били подложени на голяма операция на коляното, обикновено ще приемате таблетките в продължение на 2 седмици.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ривароксабан-Чайкафарма**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ривароксабан-Чайкафарма**

Ако сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Приемете следващата таблетка на следващия ден и след това продължете да приемате по една таблетка един път дневно, както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Ривароксабан-Чайкафарма**

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

Като други подобни лекарства (антитромботични средства), Ривароксабан-Чайкафарма 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
- силна 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 редки (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 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 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 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;
- сълзящо кървене или изтичане на течност от хирургичната рана;
- отоци по крайниците;
- болка в крайниците;
- нарушена бъбречна функция (може да се установи при изследвания, назначени от Вашия лекар);
- висока температура;
- болки в стомаха, нарушено храносмилане, гадене и повръщане, запек, диария;
- ниско кръвно налягане (със симптоми, като усещане за замаяност или прималяване при вставане);
- намалена обща сила и енергичност (слабост, умора), главоболие, замаяност, припадъци;
- 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 или 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;
- припадък;
- общо неразположение;
- ускорен сърдечен пулс;
- сухота в устата;
- уртикария.

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

- кървене в мускул;
- холестаза (намалено отделяне на жлъчката), хепатит вкл. хепатоцелуларно увреждане;
- (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане);
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- локализирани отоци;
- събиране на кръв (хематом) в слабините като усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия в крака Ви (псевдоаневризма).

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

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене;
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болки, 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

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 Ривароксабан-Чайкафарма**

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 или бутилка след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт 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 Ривароксабан-Чайкафарма

- Активно вещество: ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 10 mg ривароксабан.
- Помощни вещества: хипромелоза, микрокристална целулоза, натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Ривароксабан-Чайкафарма съдържа лактоза и натрий“.

Филмово покритие: хипромелоза 2910 (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол 3350 (E 1521), железен оксид, червен (E 172).

### Как изглежда Ривароксабан-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Ривароксабан-Чайкафарма 10 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали, означени от едната страна с “10”, гладки от другата страна и с диаметър приблизително 9,1 mm. Ривароксабан-Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/алуминиеви блистери. Блистерите са опаковани в картонени кутии по 14, 28 или 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. “Г. М. Димитров” № 1,  
гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април, 2025.

### Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: [tch.bg/riva10](http://tch.bg/riva10),

на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: [www.tchaikapharma.com](http://www.tchaikapharma.com), както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

