

**Листовка: информация за пациента**  
**Рикселто 15 mg филмирани таблетки**  
**Rixelto 15 mg film-coated tablets**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2020227
Разрешение №	B6/MK/MP-5260
Одобрение №	08.12.2020

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

Рикселто 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.

Рикселто 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 Рикселто**

**Не приемайте Рикселто**

- 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 образуването на съсиреци (напр. варфарин; дабигатран, аписабан 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 Рикселто 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 Рикселто.

### Обърнете специално внимание при употребата на Рикселто

- 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 Рикселто");
  - 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);
  - 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 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 Рикселто. 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 Рикселто 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 Рикселто 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

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

### Други лекарства и Рикселто

Информирайте 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;
  - кетоназол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг - когато организмът произвежда повишено количество 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 аспирин, 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 някоя от тези ситуации се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар,** преди да приемете Рикселто, понеже ефектът на Рикселто 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 някоя от тези ситуации се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар,** преди да приемете Рикселто, понеже ефектът на Рикселто може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Рикселто и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

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

**Шофиране и работа с машини**

Рикселто 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.

**Рикселто 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 Рикселто**

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 Рикселто от 20 mg един път дневно.

Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една таблетка Рикселто 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 Рикселто 15 mg веднъж дневно (или до една таблетка Рикселто 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 Рикселто от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечение след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка Рикселто от 20 mg един път дневно. След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци Вашият лекар може да реши да продължи 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 Рикселто един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една таблетка Рикселто 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 Рикселто заедно с храна.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, политайте Вашия лекар за други начини да приемате Рикселто. 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 Рикселто също и през стомашна сонда.

#### **Кога да приемате Рикселто**

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 Рикселто във времето, което Ви каже Вашият лекар.

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

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рикселто**

- 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 Рикселто**

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

Като други подобни лекарства (антитромботични средства), Рикселто 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 кървенето може да не е видимо.



**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 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 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;
- 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;
- увредена бъбречна функция (може да бъде видяно в изследванията, направени от Вашия лекар);
- 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;
- 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 вкл. хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане);
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка и оток;
- 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):**

- кървене в мускул;
- 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 кървене;
- 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 нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

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 Рикселто**

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.

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 Рикселто**

- Активното вещество е ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан
- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат. Филмово покритие: микрогел 3350 (E1521), хипромелоза 2910 (E 464), титанов диоксид (E 171), железен оксид, червен (E-172)



**Как изглежда Рикселто и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки Рикселто 15 mg са червени, кръгли, двойноизпъкнали, с вдлъбнато релефно обозначение "15" от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър около 6,1 mm. Опаковани са

- в блистери и картонени опаковки по 10, 14, 28, 42 или 98 филмирани таблетки

Филмираните таблетки Рикселто 20 mg са кафяво-червени, кръгли, двойноизпъкнали, с вдлъбнато релефно обозначение "20" от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър около 6,1 mm.

Опаковани са в блистери и картонени опаковки по 10, 14, 28, 98 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

ИНБИОТЕХ ООД  
ул. „Трианица“ № 5А  
1000 София  
България

**Производители, отговорни за освобождаване на партидите**

Genepfarm S.A.  
18 km Marathonos Avenue,  
153 51 Pallini Attiki  
Гърция

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Малта

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
м. август 2020

