

Листовка: информация за пациента

Рикселто 10 mg филмирани таблетки Rixelto 10 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20200238
Разрешение №	B 6 / M M M K - 52602
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 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.

Рикселто 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 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 образуване на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен когато промените 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 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:
 - 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 промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка “Други лекарства и Рикселто”);
 - 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 (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 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 Рикселто 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

Рикселто не се препоръчва за лица 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 не са само за кожно приложение;
- кетоконазол 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 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 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 язви.

- 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 припадък (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 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 Рикселто 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 Рикселто 10 mg веднъж дневно.

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

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте 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.

Ако е необходимо, Вашият лекар може да ви даде натрошена таблетка Рикселто също и през стомашна сонда.

Кога да приемате Рикселто

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 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 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 Рикселто

Не спирайте приема на Рикселто, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Рикселто 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, 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 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, кървенеот 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 изправяне);



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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 34 17
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 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. Бези 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 10 mg ривароксабан.
- Помощни вещества:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: макрогол 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 10 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали, с вдлъбнато релефно обозначение "10" от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър около 9,1 mm.

Опаковани са

- в блистери и картонени опаковки по 5, 10, 14, 28, 30 или 98 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

Generpharm 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

