

Листовка: информация за пациента

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220027
Разрешение №	
BG/MA/MP	69652 07-08-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Воксабан и за какво се използва

Воксабан 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.

Воксабан се използва при деца и юноши под 18 години и с телесно тегло 30 kg или повече за:

- лечение на кръвни съсиреци и предпазване от повторно образуване на кръвни съсиреци във вените или кръвоносните съдове на белите дробове след начално лечение от най-малко 5 дни с лекарства, които се инжектират, използвани за лечение на кръвни съсиреци.

Воксабан принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни 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 Воксабан

Не приемайте Воксабан

- 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, 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 Воксабан 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 Воксабан.

Обърнете специално внимание при употребата на Воксабан

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
 - тежко бъбречно заболяване при възрастни и умерено или тежко бъбречно заболяване при деца и юноши, 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 поддържа отворен (вж. точка “Други лекарства и Воксабан”);
 - 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), 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 Ви са разширени и изпълнени с гной (бронхиектазии) или кървене от белия дроб в миналото;
- ако имате сърдечна клапна 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 Воксабан. 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 Воксабан 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 Воксабан 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

Воксабан не се препоръчва при деца с телесно тегло под 30 кг. Няма достатъчно информация за употребата му при деца и юноши при показанията за възрастни.



Други лекарства и Воксабан

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);
- дронедазон, 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 Воксабан, понеже ефектът на Воксабан 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 Воксабан, понеже ефектът на Воксабан може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Воксабан и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Воксабан може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадъци (нечеста нежелана реакция) (вижте точка 4, „Възможни нежелани реакции“). Не шофирайте, не карайте колело и не използвайте никакви инструменти или машини, ако имате тези симптоми.

Воксабан съдържа лактоза и натрий

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 Воксабан

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 Воксабан 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 Воксабан. 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 Воксабан също и през стомашна сонда.

Каква доза да приемате

• Възрастни

- За предпазване от съсиреци в мозъка (инсулт) и другите кръвоносни съдове в тялото Ви
Препоръчителната доза е една таблетка Воксабан 20 mg един път дневно.
Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една таблетка Воксабан 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 Воксабан 15 mg веднъж дневно (или до една таблетка Воксабан 10 mg веднъж дневно, в случай, че вашите бъбреци не функционират правилно) в допълнение към антитромбозно лекарство, 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 Воксабан 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка Воксабан 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 Воксабан един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една таблетка Воксабан от 15 mg един път дневно, ако рискът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

• Деца и юноши

Дозата Xarelto зависи от телесното тегло и ще бъде изчислена от лекаря.

- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло между 30 kg и по-малко от 50 kg е една таблетка **Воксабан 15 mg** един път дневно.
- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло 50 kg или повече е една таблетка **Воксабан 20 mg** един път дневно.

Приемайте всяка доза Воксабан с напитка (напр. вода или сок) по време на хранене. Приемайте таблетките всеки ден приблизително по едно и също време. Помислете да настроите аларма, която да Ви напомня.

За родители или болногледачи: моля наблюдавайте детето, за да осигурите прием на цялата доза.

Тъй като дозата Воксабан е базирана на телесното тегло, важно е да спазвате насрочените посещения

при лекар, защото може да е необходимо дозата да бъде коригирана, тъй като теглото се променя.

Никога не коригирайте сами дозата Воксабан. Лекарят ще коригира дозата, ако е необходимо.

Не разделяйте таблетката в опит да набавите част от дозата в таблетката.

Може да разтрошите таблетката Воксабан и да я смесите с вода или ябълково пюре непосредствено преди приема. Приемете малко храна след приема на тази смес. Ако се налага,



Вашият лекар може да Ви даде разтрошената таблетка Воксабан и през стомашна сонда.

Ако изплюете дозата или повърнете

- по-малко от 30 минути след като сте приели Воксабан, вземете нова доза.
- повече от 30 минути след като сте приели Воксабан, не вземайте нова доза. В този случай вземете следващата доза Воксабан в обичайното време.

Свържете се с лекаря, ако често изплювате дозата или повръщате след прием на Воксабан.

Кога да приемате Воксабан

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 Воксабан във времето, което Ви каже Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Воксабан

- Възрастни, деца и юноши:

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.

- Възрастни:

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 приели повече от необходимата доза Воксабан

Веднага се свържете с Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки Воксабан. Приемът на твърде голямо количество Воксабан повишава риска от кървене.

Ако сте спрели приема на Воксабан

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

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Воксабан 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.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако при Вас или при Вашето дете се прояви някоя от следните нежелани реакции:



- **Признаци на кървене**

- кървоизлив 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.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението Ви.

- **Признаци на тежки кожни реакции**

- разпространяващ се интензивен кожен обрив, мехури или язви по лигавицата, напр. по устата или очите (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза).
- лекарствена реакция, която причинява обрив, повишена температура, възпаление на вътрешните органи, отклонения в кръвните показатели и системно заболяване (DRESS синдром).

Честотата на тези нежелани реакции е „много редки“ (до 1 на 10 000 души).

Признаци на тежки алергични реакции

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото; затруднено преглъщане; уртикария и затруднено дишане; внезапно спадане на кръвното налягане.

Честотата на тежките алергични реакции е „много редки“ (анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, може да засегнат 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, установени при възрастни, деца и юноши

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 видно 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):

- кървоизлив в мозъка или в черепа (вижте по-горе, Признаци на кървене);



- 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;
- сухота в устата;
- ускорен сърдечен ритъм;
- уртикария.

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

- кръвене 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).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- натрупване на еозинофили (гранулоцити), вид бели кръвни клетки, които причиняват възпаление в белите дробове (еозинофилна пневмония)

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

- бъбречна недостатъчност след тежко кръвене;
- нарушение на бъбречната функция, възникващо при антикоагулантно лечение, понякога с наличие на кръв в урината (нефропатия, свързана с антикоагуланти);
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кръвене, което води до болка, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартмент синдром след кръвене).

Нежелани реакции при деца и юноши

Общо взето нежеланите реакции, наблюдавани при деца и юноши, лекувани с Xarelto, са подобни по вид с тези, наблюдавани при възрастни, и са били предимно леки до умерени по тежест.

Нежелани реакции, които са наблюдавани по-често при деца и юноши:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- повишена температура
- кръвене от носа
- повръщане

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- ускорена сърдечна дейност
- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на билирубина (жлъчен пигмент)
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити, които представляват клетки, които спомагат за съсирването на кръвта)
- тежко менструално кръвене

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на един подвид на билирубина (директен билирубин, жлъчен пигмент)

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 на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8
София 1303
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
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 Воксабан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера/етикета, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Воксабан

- Активно вещество: ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 20 mg ривароксабан.
- Помощни вещества:
Ядро на таблетката: манитол, кроскармелоза натрий, хидроксипропил метилцелулоза (E5 LV Prem.), натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза PH 102, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза, макрогол, железен оксид, червен (E 172), титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Воксабан и какво съдържа опаковката

Воксабан 20 mg филмирани таблетки са кафяво-червени, кръгли, изпъкнали, опаковани в блистери.

Видове опаковки:

28 филмирани таблетки (2 блистера по 14 таблетки в един блистер)

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. “България” № 109
София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2025

