

Листовка: информация за потребителя

Енкия 15 mg филмирани таблетки

Enkia 15 mg film-coated tablets

Енкия 20 mg филмирани таблетки

Enkia 20 mg film-coated tablets

ривароксабан/rivaroxaban

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

20230123/27

Разрешение №

66338-70

20-08-

2024

ВГ/МА/МР

Одобрение №

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

1. Какво представлява Енкия и за какво се използва

Енкия съдържа активното вещество ривароксабан.

Енкия се използва при възрастни за:

- предпазване от образуване на съсиреци в мозъка (инсулт) и в други кръвоносни съдове на тялото Ви, ако имате определен 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.

Енкия 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.

Ривароксабан 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 Енкия

Не приемайте Енкия

- 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 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 Енкия 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 Енкия.

Обърнете специално внимание при употребата на Енкия

- 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 промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържа отворен (вижте точка "Други лекарства и Енкия")
 - нарушения, свързани с кървене
 - много високо кръвно налягане, неовладяно с медикаментозно лечение
 - заболявания на стомаха или червата, които може да доведат до кървене, например възпаление на стомаха или червата, или възпаление на хранопровода, дължащо се например на гастро-езофагеална рефлуксна болест (заболяване, при което стомашната киселина отива нагоре в хранопровода) или тумори, локализирани в стомаха, червата, 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 (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 Енкия. 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 Енкия 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 Енкия 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

Таблетките Енкия не се препоръчват при деца с телесно тегло под 30 kg.

Няма достатъчно информация за употребата на Енкия при деца и юноши при показанията за възрастни.

Други лекарства и Енкия

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

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 ХИВ/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 нарушен 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 Енкия, тъй като ефектът на Енкия 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 Енкия, понеже ефектът на Енкия може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Енкия и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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



Енкия 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 Енкия

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 Енкия 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 Енкия. Таблетката може да се разтроши 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 разтрошена таблетка Енкия също и през стомашна сонда.

Каква доза да приемате

Употреба при възрастни

- За предпазване от съсиреци в мозъка (инсулт) и другите кръвоносни съдове в тялото Ви
Препоръчителната доза е една таблетка Енкия от 20 mg един път дневно.

Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една таблетка Енкия 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 Енкия 15 mg веднъж дневно (или до една таблетка ривароксабан 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 Енкия от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка Енкия 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 Енкия един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една таблетка Енкия от 15 mg един път дневно, ако рискът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

Употреба при деца и юноши

Дозата Енкия 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 Енкия 15 mg един път дневно.

- Препоръчителната доза при деца и юноши с телесно тегло 50 kg или повече е една таблетка Енкия 20 mg един път дневно.

Приемайте всяка доза Енкия 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 Енкия 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 Енкия. Лекарят ще коригира дозата, ако е необходимо.

Не разделяйте таблетката в опит да набавите част от дозата в таблетката. Ако е необходима по-ниска доза, моля, използвайте алтернативни форми ривароксабан.

При деца и юноши, които не могат да поглъщат таблетките цели, моля, използвайте алтернативни форми ривароксабан.

Ако няма налична перорална суспензия, може да разтрошите таблетката Енкия 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 Енкия и през стомашна сонда.

Ако изплюете дозата или повърнете

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

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

Кога да приемате Енкия

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 Енкия във времето, което Ви каже Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енкия

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

Ако сте пропуснали да приемете Енкия

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 спрели приема на Енкия

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

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Енкия 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

- кръвоизлив 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.

- 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
- 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
- болки в стомаха, нарушено храносмилане, гадене или повръщане, запек, диария



- ниско кръвно налягане (със симптоми, като усещане за замаяност или примаяване 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 (вижте по-горе, Признаци на кръвене)
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка и 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
- примаяване
- общо неразположение
- ускорен сърдечен ритъм
- сухота в устата
- уртикария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 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).

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)

- 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).

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Като цяло нежеланите реакции, наблюдавани при деца и юноши, лекувани с ривароксабан, 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)

- учестен пулс



- 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 кървене.

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 чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +359 28903417

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 Енкия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Разтрошени таблетки

Разтрошените таблетки са стабилни във вода или ябълково пюре до 4 часа.

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 Енкия

- Активното вещество е ривароксабан (rivaroxaban).
Всяка филмирана таблетка от 15 mg съдържа 15 mg ривароксабан.
Всяка филмирана таблетка от 20 mg съдържа 20 mg ривароксабан.
- Другите съставки са *ядро на таблетката*: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хипромелоза 2910, натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат; *филмово покритие*: хипромелоза 2910, титанов диоксид E171, макрогол 4000, талк, железен оксид, червен E172, железен оксид, жълт E172 (за таблетката от 15 mg).

Как изглежда Енкия и какво съдържа опаковката

Енкия 15 mg филмирани таблетки са светлокафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm, с вдлъбнато релефно означение „Е“ от едната страна и гладки от другата.

Енкия 20 mg филмирани таблетки са тъмночервени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm, гладки от двете страни.



Опаковани са в прозрачни PVC/PVDC-алуминиеви блистери в картонени кутии по 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd., 1 – 10 Constantinoupoleos Str, 3011 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2023

